

**ALLEGATO I**

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

NASYM liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile o spray nasale per bovini

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose da 2 ml contiene:

### **Sostanza attiva:**

virus respiratorio sinciziale bovino vivo attenuato (BRSV), ceppo Lym-56 ...  $10^{4,7-6,5}$  DICC<sub>50</sub>\*

\*Dose infettante coltura cellulare 50%

### **Eccipienti:**

<b>Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti</b>
<b>Liofilizzato:</b>
Destrano
Saccarosio
Gelatina
Ammina NZ
Sorbitolo
Diidrogenofosfato di potassio
Fosfato dipotassico
<b>Solvente:</b>
Diidrogenofosfato di potassio
Fosfato disodico dodecaidrato
Cloruro di sodio
Cloruro di potassio
Acqua per preparazioni iniettabili

Liofilizzato: liofilizzato biancastro crioessiccato.

Solvente: soluzione limpida omogenea.

## 3. INFORMAZIONI CLINICHE

### 3.1 Specie di destinazione

Bovino.

### 3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Immunizzazione attiva dei bovini per ridurre la diffusione del virus e i segni clinici respiratori causate dall'infezione da virus sinciziale respiratorio bovino.

Inizio dell'immunità: 21 giorni dopo la somministrazione di una dose per via nasale.  
21 giorni dopo la somministrazione della seconda delle due dosi intramuscolari del programma di vaccinazione.

Durata dell'immunità: 2 mesi dopo la vaccinazione nasale.  
6 mesi dopo la vaccinazione intramuscolare.

### 3.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive o ad uno degli eccipienti.

### 3.4 Avvertenze speciali

Vaccinare solo animali sani.

### 3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Non pertinente.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

### 3.6 Eventi avversi

Bovini:

Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)	Leggera alterazione della consistenza delle feci
Non comuni (da 1 a 10 animali su 1 000 animali trattati)	Temperatura elevata <sup>1</sup>
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Reazione di tipo anafilattico <sup>2</sup>

<sup>1</sup>Reazione avversa possibile dopo la vaccinazione.

<sup>2</sup>Un picco di temperatura di almeno 1,7 °C due giorni dopo la vaccinazione che si risolve il giorno successivo senza trattamento.

<sup>3</sup>Possono essere gravi (anche fatali), Qualora si riscontrino tali reazioni, deve essere somministrato un trattamento sintomatico adeguato.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

### 3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

### 3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

### 3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso nasale o uso intramuscolare.

Ricostituire il vaccino con il volume corrispondente di solvente:

Numero di dosi in un flaconcino di liofilizzato	Volume di solvente da utilizzare
1 dose	2 ml
5 dosi	10 ml
25 dosi	50 ml

1. Staccare la parte superiore del tappo di alluminio sul flaconcino contenente il solvente e prelevare 10 ml (2 ml per la fiala da 1 dose).
2. Iniettare il solvente nel flaconcino contenente il liofilizzato (polvere liofilizzata).
3. Agitare fino a quando la polvere liofilizzata è in sospensione. Il flaconcino da 1 e 5 dosi sono così pronti per l'uso.
4. Per il flaconcino da 25 dosi, dopo la sospensione della polvere liofilizzata con i 10 ml di solvente, prelevare dal flaconcino del vaccino tutta la sospensione ottenuta e iniettarla nel flaconcino contenente il solvente restante.
5. Agitare bene prima dell'uso. Il vaccino ricostituito è una sospensione omogenea leggermente giallognola.

Evitare la contaminazione durante la ricostituzione e l'uso. Usare soltanto aghi e siringhe sterili per la somministrazione.

Per l'uso nasale, spruzzare il volume richiesto del vaccino nelle narici dell'animale (1 ml in ogni narice) utilizzando un applicatore intranasale (dimensione delle goccioline: 25–220 µm). Si raccomanda di utilizzare un nuovo applicatore per ciascun animale.

Utilizzare le dosi e metodi di somministrazione di seguito indicati:

#### **Bovini dai 9 giorni di età:**

Vaccinazione primaria (uso nasale): Spruzzare 1 ml in ciascuna narice (in tal modo il volume totale somministrato è di 2 ml).

Rivaccinazione: Un'iniezione intramuscolare da 2 ml da somministrare 2 mesi dopo la vaccinazione primaria e successivamente ogni 6 mesi dopo l'ultima rivaccinazione.

#### **Bovini dalle 10 settimane di età:**

Vaccinazione primaria (iniezione intramuscolare): Somministrare un'iniezione intramuscolare da 2 ml, seguita da una seconda iniezione intramuscolare da 2 ml da somministrare dopo 4 settimane.

Rivaccinazione: Somministrare un'iniezione intramuscolare da 2 ml 6 mesi dopo il completamento del programma di vaccinazione primario ed ogni 6 mesi dopo l'ultima rivaccinazione

### 3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Non si sono verificate reazioni avverse diverse da quelle descritte nel paragrafo 3.6 dopo la somministrazione di un sovradosaggio.

### **3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza**

Non pertinente.

### **3.12 Tempi di attesa**

Zero giorni.

## **4. INFORMAZIONI IMMUNOLOGICHE**

### **4.1 Codice ATCvet: QI02AD04.**

Per stimolare l'immunità attiva contro il virus sinciziale respiratorio bovino.

Riduzione dei segni clinici respiratori (ma non riduzione della diffusione del virus) è osservata 5 giorni dopo la vaccinazione nasale. L'immunità completa si instaura a partire da 21 giorni dopo la vaccinazione nasale

## **5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **5.1 Incompatibilità principali**

Non miscelare con altri medicinali veterinari, tranne che con il solvente fornito per l'uso con il medicinale veterinario.

### **5.2 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: usare immediatamente.

Periodo di validità del solvente: 5 anni.

### **5.3 Precauzioni particolari per la conservazione**

Liofilizzato: conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C). Non congelare. Proteggere dalla luce.

Solvente: conservare a temperatura inferiore a 25 °C. Non congelare. Proteggere dalla luce.

### **5.4 Natura e composizione del confezionamento primario**

Liofilizzato (vaccino): flaconcini di vetro di tipo I da 3 o 10 ml da 1, 5 o 25 dosi, sigillati con un tappo di gomma bromobutilica e cappuccio di alluminio.

Solvente: flaconcini di vetro del tipo I da 2 ml e flaconcini di polietilene (PET) da 10 ml o 50 ml, sigillati con un tappo di gomma bromobutilica e cappuccio di alluminio.

Scatola di cartone con 1 flaconcino di liofilizzato da 5 dosi e 1 flaconcino da 10 ml di solvente.

Scatola di cartone con 1 flaconcino di liofilizzato da 25 dosi e 1 flaconcino da 50 ml di solvente.

Scatola di cartone con 10 flaconcini di liofilizzato da 5 dosi.

Scatola di cartone con 10 flaconcini da 10 ml di solvente.

Scatola di cartone con 10 flaconcini di liofilizzato da 25 dosi.

Scatola di cartone con 10 flaconcini da 50 ml di solvente.

Scatola di cartone con 10 flaconcini di liofilizzato da 1 dose e 10 flaconcini da 2 ml di solvente.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

**6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/19/241/001-005

**8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 29/07/2019

**9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

{GG/MM/AAAA}

**10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

## **ALLEGATO II**

### **ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Nessuna

**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## **A. ETICHETTATURA**

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**

Scatola di cartone (1x5 dosi e 1x25 dosi)

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

NASYM liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile o spray nasale

**2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Ogni dose da 2 ml contiene:

Virus respiratorio sinciziale bovino vivo attenuato (BRSV), ceppo Lym-56 ..  $10^{4,7-6,5}$  DICC<sub>50</sub>\*

\*Dose infettante per coltura cellulare 50%

**3. CONFEZIONI**

1 flaconcino di liofilizzato e 1 flaconcino di solvente (5 dosi)

1 flaconcino di liofilizzato e 1 flaconcino di solvente (25 dosi)

**4. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Bovino.

**5. INDICAZIONI****6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso nasale o uso intramuscolare.

**7. TEMPI DI ATTESA**

Tempo di attesa: Zero giorni.

**8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la ricostituzione usare immediatamente.

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare e trasportare in frigorifero.

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

**10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”**

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

**11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

Solo per uso veterinario.

**12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/19/241/001 (5 dosi)

EU/2/19/241/002 (25 dosi)

**15. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**

Scatola di cartone per liofilizzato (10x5 dosi e 10x25 dosi)

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

NASYM liofilizzato per sospensione iniettabile o spray nasale

**2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Ogni dose da 2 ml contiene:

Virus respiratorio sinciziale bovino vivo attenuato (BRSV), ceppo Lym-56  $10^{4,7-6,5}$  DICC<sub>50</sub>\*

\*Dose infettante per coltura cellulare 50%

**3. CONFEZIONI**

10 flaconcini di liofilizzato (50 dosi)

10 flaconcini di liofilizzato (250 dosi)

**4. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Bovino.

**5. INDICAZIONI****6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso nasale o uso intramuscolare.

**7. TEMPI DI ATTESA**

Tempo di attesa: Zero giorni.

**8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la ricostituzione usare immediatamente.

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare e trasportare in frigorifero. Non congelare.

Proteggere dalla luce.

**10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”**

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

**11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

Solo per uso veterinario.

**12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/19/241/003 (5 dosi)

EU/2/19/241/004 (25 dosi)

**15. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**

Scatola di cartone per liofilizzato e solvente (10 da 1 dose e 10 da 2 ml)

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

NASYM liofilizzato per sospensione iniettabile o spray nasale  
Solvente per NASYM

**2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Ogni dose da 2 ml contiene:

Virus respiratorio sinciziale bovino vivo attenuato (BRSV), ceppo Lym-56

$10^{4,7-6,5}$  DICC<sub>50</sub>\*

\*Dose infettante per coltura cellulare 50%

**3. CONFEZIONI**

10 flaconcini di liofilizzato (10 dosi) e 10 flaconcini di solvente (20 ml).

**4. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Bovini.

**5. INDICAZIONI****6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso nasale o uso intramuscolare.

**7. TEMPI DI ATTESA**

Tempo di attesa: Zero giorni.

**8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la ricostituzione usare immediatamente.

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare e trasportare in frigorifero. Non congelare.  
Proteggere dalla luce.

**10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”**

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

**11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

Solo per uso veterinario.

**12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/19/241/005

**15. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**

Scatola di cartone per solvente (10x10 ml e 10x50 ml)

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Solvente per NASYM

**2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE****3. CONFEZIONI**

10 flaconcini di solvente (100 ml)

10 flaconcini di solvente (500 ml)

**4. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Bovini.

**5. INDICAZIONI****6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso nasale o uso intramuscolare.

**7. TEMPI DI ATTESA**

Tempo di attesa: Zero giorni.

**8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la ricostituzione usare immediatamente.

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE****10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

Solo per uso veterinario.

**12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

**15. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI  
PICCOLE DIMENSIONI**

**Flaconcino di liofilizzato (1, 5 e 25 dosi)**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

NASYM

**2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Ogni dose da 2 ml contiene:

Virus respiratorio sinciziale bovino vivo attenuato (BRSV), ceppo Lym-56  $10^{4,7-6,5}$  DICC<sub>50</sub>

**3. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**4. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la ricostituzione usare immediatamente.

**5. CONFEZIONI**

1 dose

5 dosi

25 dosi

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI  
PICCOLE DIMENSIONI**

**Flaconcino di solvente (2, 10 e 50 ml)**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Solvente per NASYM

**2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE**

**3. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**4. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

**5. CONFEZIONI**

2 ml  
10 ml  
50 ml

## **B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

### **1. Denominazione del medicinale veterinario**

NASYM liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile o spray nasale per bovini.

### **2. Composizione**

Ogni dose da 2 ml contiene:

#### **Sostanza attiva:**

Virus respiratorio sinciziale bovino vivo attenuato (BRSV), ceppo Lym-56  $10^{4,7-6,5}$  DICC<sub>50</sub>\*

\*Dose infettante per coltura cellulare 50%

Liofilizzato: Liofilizzato biancastro crioessiccato.

Solvente: soluzione limpida omogenea.

### **3. Specie di destinazione**

Bovino.

### **4. Indicazioni per l'uso**

Immunizzazione attiva dei bovini per ridurre la diffusione del virus e i segni clinici respiratorie causate dall'infezione da virus sinciziale respiratori bovino.

Inizio dell'immunità: 21 giorni dopo la somministrazione di una dose per via nasale.  
21 giorni dopo la somministrazione della seconda delle due dosi intramuscolari del programma di vaccinazione.

Durata dell'immunità: 2 mesi dopo la vaccinazione nasale.  
6 mesi dopo la vaccinazione intramuscolare.

### **5. Controindicazioni**

Non usare in caso di ipersensibilità alle sostanze attive o ad uno degli eccipienti.

### **6. Avvertenze speciali**

#### Avvertenze speciali:

Vaccinare solo animali sani.

#### Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Non pertinente.

#### Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

#### Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Sovradosaggio:

Non si sono verificate reazioni avverse in seguito alla somministrazione di un sovradosaggio.

Incompatibilità principali:

Non miscelare con altri medicinali veterinari tranne che con il solvente fornito per l'uso con il medicinale veterinario.

## 7. Eventi avversi

Bovini:

Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)
Leggera alterazione della consistenza delle feci
Non comuni (da 1 a 10 animali su 1 000 animali trattati)
Temperatura elevata <sup>1</sup>
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)
Reazione di tipo anafilattico <sup>2</sup>

<sup>1</sup>Reazione avversa possibile dopo la vaccinazione.

<sup>2</sup>Un picco di temperatura di almeno 1,7 °C due giorni dopo la vaccinazione che si risolve il giorno successivo senza trattamento.

<sup>3</sup>Qualora si riscontrino reazioni gravi (anche fatali), deve essere somministrato un trattamento sintomatico adeguato.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: {dati del sistema nazionale}

## 8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Una dose è 2 ml.

Uso nasale o uso intramuscolare.

Utilizzare le dosi e metodi di somministrazione di seguito indicati:

### **Bovini dai 9 giorni di età:**

Vaccinazione primaria (uso nasale): Spruzzare 1 ml in ciascuna narice (in tal modo il volume totale somministrato è di 2 ml).

Rivaccinazione: Un'iniezione intramuscolare da 2 ml da somministrare 2 mesi dopo la vaccinazione primaria e successivamente ogni 6 mesi dopo l'ultima rivaccinazione.

### **Bovini dalle 10 settimane di età:**

Vaccinazione primaria (iniezione intramuscolare): Somministrare un'iniezione intramuscolare da 2 ml, seguita da una seconda iniezione intramuscolare da 2 ml da somministrare dopo 4 settimane.

Rivaccinazione: Somministrare un'iniezione intramuscolare da 2 ml 6 mesi dopo il completamento del programma di vaccinazione primario ed ogni 6 mesi dopo l'ultima rivaccinazione

## **9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione**

**Ricostituire il vaccino con il volume corrispondente di solvente:**

<b>Numero di dosi in un flaconcino di liofilizzato</b>	<b>Volume di solvente da utilizzare</b>
1 dose	2 ml
5 dosi	10 ml
25 dosi	50 ml

1. Staccare la parte superiore del tappo di alluminio sul flaconcino contenente il solvente e prelevare 10 ml (2 ml per la fiala da 1 dose).
2. Iniettare il solvente nel flaconcino contenente il liofilizzato (polvere liofilizzata).
3. Agitare fino a quando la polvere liofilizzata è in sospensione. Il flaconcino da 1 e 5 dosi sono così pronti per l'uso.
4. Per il flaconcino da 25 dosi, dopo la sospensione della polvere liofilizzata con i 10 ml di solvente, prelevare dal flaconcino del vaccino tutta la sospensione ottenuta e iniettarla nel flaconcino contenente il solvente restante.
5. Agitare bene prima dell'uso. Il vaccino ricostituito è una sospensione omogenea leggermente giallognola.

Evitare la contaminazione durante la ricostituzione e l'uso. Usare soltanto aghi e siringhe sterili per la somministrazione.

Per l'uso nasale, spruzzare il volume richiesto del vaccino nelle narici dell'animale (1 ml in ogni narice) utilizzando un applicatore intranasale (dimensione delle goccioline: 25–220 µm). Si raccomanda di utilizzare un nuovo applicatore per ciascun animale.

## **10. Tempi di attesa**

Zero giorni.

## **11. Precauzioni speciali per la conservazione**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.  
Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C).  
Proteggere dalla luce.

Non usare questo prodotto medicinale veterinario e il solvente dopo la data di scadenza riportata sul contenitore e sull'etichetta dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese. Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: usare immediatamente.

## **12. Precauzioni speciali per lo smaltimento**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

### **13. Classificazione dei medicinali veterinari**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

### **14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni**

Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio: EU/2/19/241/001-005

Scatola di cartone con 1 flaconcino di liofilizzato da 5 dosi e 1 flaconcino da 10 ml di solvente.  
Scatola di cartone con 1 flaconcino di liofilizzato da 25 dosi e 1 flaconcino da 50 ml di solvente.  
Scatola di cartone con 10 flaconcini di liofilizzato da 5 dosi.  
Scatola di cartone con 10 flaconcini da 10 ml di solvente.  
Scatola di cartone con 10 flaconcini di liofilizzato da 25 dosi.  
Scatola di cartone con 10 flaconcini da 50 ml di solvente.  
Scatola di cartone con 10 flaconcini di liofilizzato da 1 dose e 10 flaconcini da 2 ml di solvente.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo**

{GG/MM/AAAA}

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

### **16. Recapiti**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. la Selva, 135  
17170 AMER (Girona) SPAIN  
TEL: +34 972 43 06 60

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

**België/Belgique/Belgien**

HIPRA BENELUX NV  
Nieuwewandeling 62  
9000 Gent  
BELGIUM  
Tel: +32 09 2964464

**Република България**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
ИСПАНИЯ  
Тел: +34 972 43 06 60

**Česká republika**

HIPRA SLOVENSKO, s.r.o.  
Zochova 5,  
811 03 Bratislava,  
SLOVENSKO  
Tel: +421 02 32 335 223

**Danmark**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
SPANIEN  
Tel: +34 972 43 06 60

**Deutschland**

HIPRA DEUTSCHLAND GmbH  
Am Wehrhahn 28-30  
40211 Düsseldorf  
DEUTSCHLAND  
Tel: +49 211 698236 – 0

**Eesti**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
HISPAANIA  
Tel: +34 972 43 06 60

**Ελλάδα**

HIPRA ΕΛΛΑΣ Α.Ε.  
Λεωφ. Αθηνών 80 & Μηριόνου 2-4,  
104 41 Κολωνός - ΑΘΗΝΑ - ΕΛΛΑΣ  
Τηλ: +30 210 4978660

**España**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
ESPAÑA  
Tel: +34 972 43 06 60

**Lietuva**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
ISPANIJA  
Tel: +34 972 43 06 60

**Luxembourg/Luxemburg**

HIPRA BENELUX NV  
Nieuwewandeling 62  
9000 Gent  
BELGIUM  
Tel: +32 09 2964464

**Magyarország**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
SPANYOLORSZÁG  
Tel: +34 972 43 06 60

**Malta**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
SPANJA  
Tel: +34 972 43 06 60

**Nederland**

HIPRA BENELUX NV  
Nieuwewandeling 62  
9000 Gent  
BELGIUM  
Tel: +32 09 2964464

**Norge**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
SPANIA  
Tlf: +34 972 43 06 60

**Österreich**

HIPRA DEUTSCHLAND GmbH  
Am Wehrhahn 28-30  
40211 Düsseldorf  
DEUTSCHLAND  
Tel: +49 211 698236 – 0

**Polska**

HIPRA POLSKA Sp.z.o.o.  
Ul. Wincentego Rzymowskiego 31  
02-697 Warszawa - POLSKA  
Tel: +48 22 642 33 06

**France**

HIPRA FRANCE  
7 rue Roland Garros, Batiment H  
44700 - Orvault -  
FRANCE  
Tél: +33 02 51 80 77 91

**Hrvatska**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
ŠPANJOLSKA  
Tel: +34 972 43 06 60

**Ireland**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
SPAIN  
Tel: +34 972 43 06 60

**Ísland**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
SPÁNN  
Sími: +34 972 43 06 60

**Italia**

Hipra Italia S.r.l.  
Enrico Mattei, 2  
25030 Coccaglio (BS)  
ITALIA  
Tel: +39 030 7241821

**Κύπρος**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
ΙΣΠΑΝΙΑ  
Τηλ: +34 972 43 06 60

**Latvija**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
SPĀNIJA  
Tel. +34 972 43 06 60

**Portugal**

ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários  
De Uso Animal, Lda  
Portela de Mafra e Fontainha - Abrunheira  
2665 – 191 Malveira - PORTUGAL  
Tel:+351 219 663 450

**România**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
SPANIA  
Tel: +34 972 43 06 60

**Slovenija**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
ŠPANIJA  
Tel: +34 972 43 06 60

**Slovenská republika**

HIPRA SLOVENSKO, s.r.o.  
Zochova 5,  
811 03 Bratislava,  
SLOVENSKO  
Tel: +421 02 32 335 223

**Suomi/Finland**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
ESPANJA  
Puh/Tel: +34 972 43 06 60

**Sverige**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
SPANIEN  
Tel. +34 972 43 06 60

**United Kingdom (Northern Ireland)**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
SPAIN  
Tel: +34 972 43 06 60