

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

NASYM lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu alebo nosový sprej pre hovädzí dobytok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna 2-ml dávka obsahuje:

Účinná látka:

Živý oslabený boviný respiračný syncyciálny vírus (BRSV), kmeň Lym-56
CCID₅₀*

10^{4,7 – 6,5}

*50 % infekčná dávka pre bunkové kultúry

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Lyofilizát:
Dextran
Sacharóza
Želatína
Amín NZ
Sorbitol
Dihydrogénfosforečnan draselný
Hydrogénfosforečnan draselný
Rozpúšťadlo:
Dihydrogénfosforečnan draselný
Hydrogénfosforečnan sodný dodekahydrát
Chlorid sodný
Chlorid draselný
Voda na injekcie

Lyofilizát: Belavý lyofilizovaný lyofilizát.

Rozpúšťadlo: Homogénny číry roztok.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Aktívna imunizácia hovädzieho dobytku za účelom redukcie vylučovania vírusu a respiračných klinických príznakov spôsobených infekciou boviným respiračným syncyciálnym vírusom.

Nástup imunity: 21 dní po podaní jednej dávky nazálnou cestou.
21 dní po druhej dávke dvoj dávkovej intramuskulárnej vakcinačnej schémy.

Trvanie imunity: 2 mesiace po nazálnej vakcinácii.
6 mesiacov po intramuskulárnej vakcinácii.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na účinnú látku alebo ktorúkoľvek z pomocných látok.

3.4 Osobitné upozornenia

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

Neuplatňujú sa.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Hovädzí dobytok:

Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):	Mierna zmena konzistencie stolice
Menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat):	Zvýšená teplota ¹
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Reakcia anafylaktického typu ²

¹Zvýšenie teploty najmenej o 1,7 °C dva dni po očkovaní, ktoré ustúpi nasledujúci deň bez liečby.

²V prípade takýchto závažných reakcií (vrátane smrteľných) sa má podať vhodná symptomatická liečba.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj v časti 16 písomnej informácie pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Nazálne alebo intramuskulárne použitie.

Vakcínu rozpustíte v príslušnom množstve rozpúšťadla:

Počet dávok v liekovke s lyofilizátom	Objem použitého rozpúšťadla
1 dávka	2 ml
5 dávok	10 ml
25 dávok	50 ml

1. Odstráňte hornú časť hliníkového uzáveru liekovky s rozpúšťadlom a odoberte 10 ml (2 ml na liekovku s 1 dávkou).
2. Vstreknite rozpúšťadlo do liekovky s lyofilizátom (lyofilizovaný prášok).
3. Pretrepávajte, kým sa z lyofilizovaného prášku nevytvorí suspenzia. Liekovky s 1 až 5 dávkami sú teraz pripravené na použitie.
4. V prípade fľaštičky s 25 dávkami, po vytvorení suspenzie s 10 ml rozpúšťadla odoberte z liekovky celý objem pripravenej suspenzie a vstreknite ju do fľaštičky so zvyškom rozpúšťadla.
5. Vakcínu treba pred použitím dôkladne pretrepať. Rozpustená vakcína je mierne žltkastá homogénna suspenzia.

Počas rozpúšťania a používania dbajte na to, aby nedošlo ku kontaminácii. Na vakcináciu používajte len sterilné ihly a sterilné injekčné striekačky.

V prípade nazálneho použitia nastriekajte požadovaný objem vakcíny do nozdier zvierat'a (1 ml do každej nozdry) pomocou intranazálneho aplikátora (veľkosť kvapôčok: 25–220 µm). Odporúča sa použiť nový aplikátor pre každé zviera.

Musia sa použiť nasledujúce dávky a spôsoby podania:

Hovädzí dobytok od veku 9 dní:

Primárna vakcinácia (nazálne použitie): Nastriekajte 1 ml do každej nozdry (celkový podaný objem je teda 2 ml).

Revakcinácia: Jedna intramuskulárna injekcia s objemom 2 ml sa má podať 2 mesiace po primárnej vakcinácii a potom každých 6 mesiacov po poslednej revakcinácii.

Hovädzí dobytok od veku 10 týždňov:

Primárna vakcinácia (intramuskulárna injekcia): Podá sa jedna intramuskulárna injekcia s objemom 2 ml, nasledovaná druhou intramuskulárnou injekciou s objemom 2 ml podanou o 4 týždne neskôr.

Revakcinácia: Jedna 2 ml intramuskulárna injekcia by mala byť aplikovaná 6 mesiacov po dokončení primárnej vakcinačnej schémy a potom každých 6 mesiacov po poslednej revakcinácii.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Po podaní predávkovania sa nevyskytli iné nežiaduce reakcie ako tie, ktoré sú opísané v časti 3.6.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

0 dní.

4. IMUNOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QI02AD04.

Na stimuláciu aktívnej imunity proti bovinému respiračnému syncytiálnemu vírusu.

Redukcia respiračných klinických príznakov (ale nie redukcia vylučovania) je pozorovaná 5 dní po nazálnej vakcinácii. Plná imunita je vytvorená od 21 dní po nazálnej vakcinácii.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom okrem rozpúšťadla dodaného na použitie s týmto veterinárnym liekom.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: ihneď spotrebovať.

Čas použiteľnosti rozpúšťadlo: 5 roky.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Lyofilizát: Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C). Neuchovávať v mrazničke. Chrániť pred svetlom.

Rozpúšťadlo: Uchovávať pri teplote do 25 °C. Neuchovávať v mrazničke. Chrániť pred svetlom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Lyofilizát (vakcína): Liekovky zo skla typu I s objemom 3 alebo 10 ml s 1, 5 alebo 25 dávkami, uzavreté bromobutylovou gumovou zátkou a hliníkovým uzáverom.

Rozpúšťadlo: Liekovky zo skla typu I s objemom 2 ml a z polyetylénu (PET) s objemom 10 ml alebo 50 ml, uzavreté bromobutylovou gumovou zátkou a hliníkovým uzáverom.

Papierová škatuľa obsahujúca 1 liekovku lyofilizátu s 5 dávkami a 1 liekovku s 10 ml rozpúšťadla.

Papierová škatuľa obsahujúca 1 liekovku lyofilizátu s 25 dávkami a 1 liekovku s 50 ml rozpúšťadla.

Papierová škatuľa obsahujúca 10 liekoviek lyofilizátu s 5 dávkami.

Papierová škatuľa obsahujúca 10 liekoviek s 10 ml rozpúšťadla.

Papierová škatuľa obsahujúca 10 liekoviek lyofilizátu s 25 dávkami.

Papierová škatuľa obsahujúca 10 liekoviek s 50 ml rozpúšťadla.

Papierová škatuľa obsahujúca 10 liekoviek lyofilizátu s 1 dávkou a 10 liekoviek s 2 ml rozpúšťadla.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/19/241/001-005

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 29/07/2019

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

{DD/MM/RRRR}

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRÍLOHA II

ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

Žiadne

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**Papierová škatuľka (1x5 dávok a 1x25 dávok)****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

NASYM lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu alebo nosový sprej

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Jedna 2-ml dávka obsahuje:

Živý oslabený boviný respiračný syncytiálny vírus, kmeň Lym-56

 $10^{4,7-6,5}$ CCID₅₀*

*50 % infekčná dávka pre bunkové kultúry

3. VEĽKOSŤ BALENIA

1 liekovka lyofilizátu a 1 liekovka rozpúšťadla (5 dávok)

1 liekovka lyofilizátu a 1 liekovka rozpúšťadla (25 dávok)

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok.

5. INDIKÁCIE**6. CESTY PODANIA**

Nazálne alebo intramuskulárne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota: 0 dní.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po rekonštitúcii ihneď použiť.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.

Neuchovávať v mrazničke.

Chrániť pred svetlom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Laboratorios Hipra, S.A.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/19/241/001 (5 dávok)

EU/2/19/241/002 (25 dávok)

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**Papierová škatuľa na lyofilizát (10x5 dávok a 10x25 dávok)****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

NASYM lyofilizát na injekčnú suspenziu alebo nosový sprej

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Jedna 2-ml dávka obsahuje:

Živý oslabený boviný respiračný syncytiálny vírus, kmeň Lym-56

 $10^{4,7-6,5}$ CCID₅₀*

*50 % infekčná dávka pre bunkové kultúry

3. VEĽKOSŤ BALENIA

10 liekoviek lyofilizátu (50 dávok)

10 liekoviek lyofilizátu (250 dávok)

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok.

5. INDIKÁCIE**6. CESTY PODANIA**

Nazálne alebo intramuskulárne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota: 0 dní.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po rekonštitúcii ihneď použiť.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.

Neuchovávať v mrazničke.

Chrániť pred svetlom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/19/241/003 (5 dávok)

EU/2/19/241/004 (25 dávok)

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**Papierová škatuľa na lyofilizát a rozpúšťadlo (10 x 1 dávka a 10 x 2 ml)****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

NASYM lyofilizát na injekčnú suspenziu alebo nosový sprej
Rozpúšťadlo pre NASYM

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Jedna 2-ml dávka obsahuje:

Živý oslabený boviný respiračný syncyciálny vírus, kmeň Lym-56

$10^{4,7-6,5}$ CCID₅₀*

*50 % infekčná dávka pre bunkové kultúry

3. VEĽKOSŤ BALENIA

10 liekoviek lyofilizátu (10 dávok) a 10 liekoviek s rozpúšťadlom (20 ml)

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok.

5. INDIKÁCIE**6. CESTY PODANIA**

Nazálne alebo intramuskulárne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota: 0 dní.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po rekonštitúcii ihneď použiť.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.

Neuchovávať v mrazničke.

Chrániť pred svetlom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/19/241/005

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Papierová škatuľa na rozpúšťadlo (10 x 10 ml a 10 x 50 ml)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rozpúšťadlo pre NASYM

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKO

3. VEĽKOSŤ BALENIA

10 liekoviek rozpúšťadla (100 ml)

10 liekoviek rozpúšťadla (500 ml)

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok.

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Nazálne alebo intramuskulárne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota: 0 dní.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po rekonštitúcii ihneď použiť.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené. Neuchovávať v mrazničke.
Chrániť pred svetlom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“
--

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**Liekovka lyofilizátu (1, 5 a 25 dávok)****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

NASYM

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

Jedna 2-ml dávka obsahuje:

Živý oslabený boviný respiračný syncyciálny vírus, kmeň Lym-56 $10^{4,7-6,5}$ CCID₅₀**3. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po rekonštitúcii ihneď spotrebovať.

5. VEĽKOSŤ BALENIA

1 dávka

5 dávok

25 dávok

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
Liekovka rozpúšťadla (2, 10 a 50 ml)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rozpúšťadlo pre NASYM

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po rekonštitúcii ihneď spotrebovať.

5. VEĽKOSŤ BALENIA

2 ml
10 ml
50 ml

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Lyofilizát NASYM a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu alebo nosový sprej pre hovädzí dobytok

2. Zloženie

Jedna 2-ml dávka obsahuje:

Účinná látka:

Živý oslabený boviný respiračný syncyciálny vírus, kmeň Lym-56

$10^{4,7-6,5}$ CCID₅₀*

*50 % infekčná dávka pre bunkové kultúry

Lyofilizát: Belavý lyofilizovaný lyofilizát.

Rozpúšťadlo: Homogénny číry roztok.

3. Cieľové druhy

Hovädzí dobytok.

4. Indikácie na použitie

Aktívna imunizácia hovädzieho dobytku za účelom redukcie vylučovania vírusu a respiračných klinických príznakov spôsobených infekciou boviným respiračným syncyciálnym vírusom.

Nástup imunity: 21 dní po podaní jednej dávky nazálnou cestou.
21 dní po druhej dávke dvoj dávkovej intramuskulárnej vakcinačnej schémy.

Trvanie imunity: 2 mesiace po nazálnej vakcinácii.
6 mesiacov po intramuskulárnej vakcinácii.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na účinnú látku alebo ktorúkoľvek z pomocných látok.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Neuplatňujú sa.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal .

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Predávkovanie:

Po podaní predávkovania sa nevyskytli žiadne nežiaduce reakcie.

Závažné inkompatibility:

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom okrem rozpúšťadla dodaného na použitie s týmto veterinárnym liekom.

7. Nežiaduce účinky

Hovädzí dobytok:

Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):
Mierny zmena konzistencie stolice
Menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat):
Zvýšená teplota ¹
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):
Reakcia anafylaktického typu ²

¹Zvýšenie teploty najmenej o 1,7 °C dva dni po očkovaní, ktoré ustúpi nasledujúci deň bez liečby.

²V prípade takýchto závažných reakcií (vrátane smrteľných) sa má podať vhodná symptomatická liečba.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: <{údaje o národnom systéme}

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Jedna dávka je 2 ml.

Nazálne alebo intramuskulárne použitie.

Musia sa použiť nasledujúce dávky a spôsoby podania:

Hovädzí dobytok od veku 9 dní:

Primárna vakcinácia (nazálne použitie): Nastriekajte 1 ml do každej nozdry (celkový podaný objem je teda 2 ml).

Revakcinácia: Jedna intramuskulárna injekcia s objemom 2 ml sa má podať 2 mesiace po primárnej vakcinácii a potom každých 6 mesiacov po poslednej revakcinácii.

Hovädzí dobytok od veku 10 týždňov:

Primárna vakcinácia (intramuskulárna injekcia): Podá sa jedna intramuskulárna injekcia s objemom 2 ml, nasledovaná druhou intramuskulárnou injekciou s objemom 2 ml podanou o 4 týždne neskôr.

Revakcinácia: Jedna 2 ml intramuskulárna injekcia by mala byť aplikovaná 6 mesiacov po dokončení primárnej vakcinačnej schémy a potom každých 6 mesiacov po poslednej vakcinácii.

9. Pokyn o správnom podaní

Vakcínu rozpustíte v príslušnom množstve rozpúšťadla:

Počet dávok v liekovke s lyofilizátom	Objem použitého rozpúšťadla
1 dávka	2 ml
5 dávok	10 ml
25 dávok	50 ml

1. Odstráňte hornú časť hlinikového uzáveru liekovky s rozpúšťadlom a odoberte 10 ml (2 ml na liekovku s 1 dávkou).
2. Vstreknite 10 ml rozpúšťadlo do liekovky s lyofilizátom (lyofilizovaný prášok).
3. Pretrepávajte, kým sa z lyofilizovaného prášku nevytvorí suspenzia. Liekovky s 1 až 5 dávkami sú teraz pripravené na použitie.
4. V prípade fľaštičky s 25 dávkami, po vytvorení suspenzie s 10 ml rozpúšťadla odoberte z liekovky celý objem pripravenej suspenzie a vstreknite ju do fľaštičky so zvyškom rozpúšťadla.
5. Vakcínu treba pred použitím dôkladne potrepať. Rozpustená vakcína je mierne žltkastá homogénna suspenzia.

Počas rozpúšťania a používania dbajte na to, aby nedošlo ku kontaminácii. Na vakcináciu používajte len sterilné ihly a sterilné injekčné striekačky.

V prípade nazálneho použitia nastriekajte požadovaný objem vakcíny do nozdier zvierat'a (1 ml do každej nozdry) pomocou intranazálneho aplikátora (veľkosť kvapôčok: 25–220 µm). Odporúča sa použiť nový aplikátor pre každé zviera.

10. Ochranné lehoty

0 dní.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek a rozpúšťadlo po dátume expirácie uvedenom na škatuli a na štítku po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: ihneď spotrebovať.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

Registračné čísla: EU/2/19/241/001-005

Veľkosti balenia:

Papierová škatuľa obsahujúca 1 liekovku lyofilizátu s 5 dávkami a 1 liekovku s 10 ml rozpúšťadla.
Papierová škatuľa obsahujúca 1 liekovku lyofilizátu s 25 dávkami a 1 liekovku s 50 ml rozpúšťadla.
Papierová škatuľa obsahujúca 10 liekoviek lyofilizátu s 5 dávkami.
Papierová škatuľa obsahujúca 10 liekoviek s 10 ml rozpúšťadla.
Papierová škatuľa obsahujúca 10 liekoviek lyofilizátu s 25 dávkami.
Papierová škatuľa obsahujúca 10 liekoviek s 50 ml rozpúšťadla.
Papierová škatuľa obsahujúca 10 liekoviek lyofilizátu s 1 dávkou a 10 liekoviek s 2 ml rozpúšťadla.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

{DD/MM/RRRR}

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

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

Ak potrebujete informácie o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

België/Belgique/Belgien
HIPRA BENELUX NV
Nieuwewandeling 62
9000 Gent
BELGIUM
Tel: +32 09 2964464

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

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

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

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

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

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

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