1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

NASYM lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension eller næsespray til kvæg

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosis på 2 ml indeholder:

Aktivt stof:
Levende, svækket bovint respiratorisk syncytial virus (BRSV), stamme Lym-56 $10^{4,7 - 6,5}$ $CCID_{50}$*
*Infektionsdosis i cellekultur 50 %

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Lyofilisat:
Dextran
Saccharose
Gelatine
NZ-amin
Sorbitol
Kaliumdihydrogenphospat
Dikaliumphosphat
Solvens:
Kaliumdihydrogenphospat
Dinatriumphosphatdodecahydrat
Natriumchlorid
Kaliumchlorid
Vand til injektionsvæsker

Lyofilisat: Hvidligt, frysetørret lyofilisat.
Solvens: Homogen, klar opløsning.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Aktiv immunisering af kvæg for at reducere virusspredning og kliniske luftvejssymptomer på grund af infektion med bovint respiratorisk syncytial virus.

Indtræden af immunitet: 21 dage efter administration af dosis gennem næsen.
21 dage efter den anden dosis i forløbet med to doser intramuskulære vaccinationer.

Varighed af immunitet: 2 måneder efter nasal vaccination.
6 måneder efter intramuskulær vaccination.

3.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

3.4 Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Kvæg.

Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Let ændring af fækal konsistens
Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1 000 behandlede dyr):	Forhøjet temperatur[1]
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Anafylaktisk reaktion[2]

[1]En temperaturstigning på mindst 1,7 °C to dage efter vaccinationen, som forsvinder den næste dag uden behandling.
[2]Kan være alvorlig (herunder dødelige). I tilfælde af sådanne reaktioner skal der gives passende symptomatisk behandling.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:
Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

3.9 Administrationsveje og dosering

Nasal eller intramuskulær anvendelse.

Rekonstituér vaccinen med den passende mængde solvens:

Antal doser i hætteglas med lyofilisat	Volumen af solvens, der skal bruges
1 dosis	2 ml
5 doser	10 ml
25 doser	50 ml

1. Træk det øverste af aluminiumslåget af hætteglasset med solvensen, og træk 10 ml op (2 ml til 1-dosis hætteglas).
2. Injicer derefter solvensen ind i hætteglasset med lyofilisatet (det frysetørrede pulver).
3. Omryst indtil det frysetørrede pulver er suspenderet. Hætteglassene med 1 og 5 doser er nu klar til brug.
4. For hætteglasset med 25 doser: efter det frysetørrede pulver er suspenderet med 10 ml solvens, skal hele suspensionen, der er hentet fra vaccinehætteglasset, fjernes og injiceres i hætteglasset, der indeholder den resterende solvens
5. Omrystes grundigt før brug. Den rekonstituerede vaccine er en let gullig, homogen suspension.

Undgå kontaminering under rekonstitution og brug. Brug kun sterile kanyler og sprøjter til indgivelse.

Til nasal brug sprøjtes den påkrævede mængde af vaccinen i dyrets næsebor (1 ml i hvert næsebor) med en intranasal applikator (dråbestørrelse: 25–220 µm). Det anbefales at bruge en ny applikator til hvert dyr.

Følgende doser og administrationsmetoder bør anvendes:

Kvæg, fra de er 9 dage gamle:
Primær vaccination (nasal brug): Sprøjt 1 ml i hvert næsebor (så den samlede indgivne mængde er 2 ml).
Revaccination: Der skal give én intramuskulær injektion på 2 ml 2 måneder efter den primære vaccination, og derefter hver 6. måned efter den seneste revaccination.

Kvæg, fra de er 10 uger gamle:
Primær vaccination (intramuskulær injektion): Der skal gives én intramuskulær injektion på 2 ml, efterfulgt af en yderligere intramuskulær injektion på 2 ml, givet 4 uger efter.
Revaccination: En intramuskulær injektion på 2 ml skal gives 6 måneder efter afslutningen af det primære vaccinationsforløb og derefter hver 6. måned efter den sidste revaccination.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Efter indgivelse af en overdosis, blev der ikke observeret andre bivirkninger end de, der er anført i pkt. 3.6.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

0 dage.

4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QI02AD04.

Til stimulering af aktiv immunitet mod bovint respiratorisk syncytialvirus.

Reduktion af respiratoriske kliniske symptomer (men ikke reduktion af virusspredning) er set 5 dage efter nasal vaccination. Fuld immunitet er etableret 21 dage efter nasal vaccination.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr undtaget solvens, der leveres til brug med dette veterinærlægemiddel.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.
Opbevaringstid efter rekonstituering ifølge anvisning: Anvendes straks.
Opbevaringstid for solvens: 5 år.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Lyofilisat: Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C). Må ikke nedfryses. Beskyttes mod lys.
Solvens: Opbevares under 25 °C. Må ikke nedfryses. Beskyttes mod lys.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Lyofilisat (vaccine): Hætteglas af glastype I på 3 eller10 ml med 1, 5 eller 25 doser, lukket med en brombutylgummiprop og aluminiumshætte.

Solvens: Hætteglas af glastype I med 2 ml og hætteglas i polyethylen (PET) på 10 eller 50 ml, lukket med en brombutylgummiprop og aluminiumshætte.

Kartonæske med 1 hætteglas med lyofilisat à 5 doser og 1 hætteglas à 10 ml solvens.
Kartonæske med 1 hætteglas med lyofilisat à 25 doser og 1 hætteglas à 50 ml solvens.
Kartonæske med 10 hætteglas med lyofilisat à 5 doser.
Kartonæske med 10 hætteglas à 10 ml solvens.
Kartonæske med 10 hætteglas med lyofilisat à 25 doser.
Kartonæske med 10 hætteglas à 50 ml solvens.
Kartonæske med 10 hætteglas med lyofilisat à 1 dose og 10 hætteglas à 2 ml solvens.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/19/241/001-005

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 29/07/2019

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.