

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:

Lyofilisat:

Aktivt stof:

Levende, svækket bovint respiratorisk syncytial virus (BRSV), stamme Lym-56 $10^{4,7-6,5}$ CCID₅₀*

*Infektionsdosis i cellekultur 50 %

Solvens:

Phosphatbufferopløsning

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM

Lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension eller næsespray.

Lyofilisat: Hvidligt, frysetørret lyofilisat.

Solvens: Homogen, klar opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg.

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, 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.

4.3 Kontraindikationer

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

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Kun raske dyr må vaccineres.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Ikke relevant.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

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

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Det er almindeligt at opleve lettere ændringer i afføringens konsistens efter vaccinationen.

Som en ikke almindelig bivirkning kan ses at kalve får en stigning i temperatur på mindst 1,7 °C to dage efter vaccinationen, som går over den følgende dag uden behandling.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt.

4.8 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.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

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.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Efter indgivelse af en overdosis, blev der ikke observeret andre bivirkninger end de, der er anført i pkt. 4.6.

4.11 Tilbageholdelsestid

0 dage.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Immunologiske midler til kvæg, levende virale vacciner, bovint respiratorisk syncytial virus vaccine (BRSV).

ATCvet-kode: IQI02AD04.

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.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Lyofilisat:

Dextran

Saccharose

Gelatine

NZ-amin

Sorbitol

Kaliumdihydrogenphospat

Dikaliumphosphat

Solvens:

Kaliumdihydrogenphosphat
Dinatriumphosphatdodecahydrat
Natriumchlorid
Kaliumchlorid
Vand til injektionsvæsker

6.2 Væsentlige uforligeligheder

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

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 24 måneder.
Opbevaringstid efter rekonstituering ifølge anvisning: Anvendes straks.
Opbevaringstid for solvens: 5 år.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

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.

6.5 Den indre emballages art og indhold

Lyofilisat (vaccine): Hætteglas af glastype I på 3 eller 10 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.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
SPANIEN

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/19/241/001-005

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: {DD / MM / ÅÅÅÅ}

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

{DD / MM / ÅÅÅÅ}

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.