

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

NASYM lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon eller lyofilisat og væske til nesenspray, suspensjon til storfe

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver dose på 2 ml inneholder:

Lyofilisat:

Virkestoff:

BRSV (Live attenuated bovine respiratory syncytial virus), strain Lym-56.... $10^{4.7-6.5}$ CCID₅₀*

*Cellekultur infeksjons dose 50 %

Væske til suspensjon:

Fosfatbufferløsning

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon eller lyofilisat og væske til nesenspray, suspensjon.

Lyofilisat: Hvitaktig frysetørket lyofilisat.

Væske til suspensjon: homogen-klar løsning.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Aktiv immunisering av storfe for å redusere virusutskillelse og respiratoriske kliniske tegn forårsaket av infeksjon med Bovint Respiratorisk Syncytialvirus.

Immunitet er vist fra: 21 dager etter administrering av én dose via nesen.
21 dager etter den andre dosen av den intramuskulære grunnvaksineringsen med to doser.

Varighet av immunitet: 2 måneder etter nasal vaksineringsen.
6 måneder etter intramuskulær vaksineringsen.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffene eller noen av hjelpestoffene.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Vaksiner kun friske dyr.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

En lett konsistensendring av faeces er en vanlig observasjon etter vaksinerings.

Mindre vanlig er det at kalver kan få en temperaturstigning på minst 1,7 °C to dager etter vaksinerings, som går over uten behandling neste dag.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlig (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Nasal eller intramuskulær bruk.

Rekonstituer vaksinen med korresponderende volum av oppløsningsvæsken:

Antall doser i et hetteglass med lyofilisat	Volum på væsken til suspensjon som skal brukes
1 dose	2 ml
5 doser	10 ml
25 doser	50 ml

1. Ta toppen av aluminiumslokket på hetteglasset som inneholder væsken til suspensjon, og trekk opp 10 ml (2 ml for 1-dose-hetteglasset).
2. Injiser væsken til suspensjon i hetteglasset som inneholder lyofilisatet (frysetørket pulver).
3. Rist til det frysetørkede pulveret er en suspensjon. Hetteglasset med 1 eller 5 doser er nå klar til bruk.
4. For hetteglasset med 25 doser tilsettes 10 ml av suspensjonsvæsken til det frysetørkede pulveret, deretter trekkes suspensjonen ut av hetteglasset med vaksine og injiseres i hetteglasset med den gjenværende suspensjonsvæsken.
5. Rist godt før bruk. Den rekonstituerte vaksinen er en litt gulaktig homogen løsning.

Unngå kontaminering i løpet av rekonstituering og bruk. Bruk kun sterile kanyler og sprøyter til administrasjon.

For nasal bruk sprayer du det nødvendige volumet med vaksine inn i dyrets nesebor (1 ml i hvert nesebor) ved bruk av en intranasal applikator (dråpestørrelse: 25–220 µm). Det anbefales å bruke en ny applikator til hvert dyr.

Følgende doser og administrasjonsmetoder skal brukes:

Storfe fra og med 9 dagers alder:

Grunnvaksinering (nasal bruk): Spray 1 ml inn i hvert nesebor (slik at det totale volumet som administreres er 2 ml).

Revaksinering: En intramuskulær injeksjon på 2 ml skal gis to måneder etter grunnvaksinering, og deretter hver 6. måned etter siste revaksinering.

Storfe fra og med ti ukers alder:

Grunnvaksinering (intramuskulær injeksjon): To intramuskulære injeksjoner på 2 ml gis med 4 ukers mellomrom.

Revaksinering: En intramuskulær injeksjon på 2 ml skal gis 6 måneder etter fullført grunnvaksinering og deretter hver 6. måned etter den siste revaksineringen.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Ingen andre bivirkninger enn de som er beskrevet i avsnitt 4.6 oppsto etter administrasjon av en overdose.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

0 døgn.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Immunologiske midler til storfe, levende virusvaksiner, (BRSV) bovint respiratorisk syncytialvirus.

ATC vet-kode: QI02AD04.

For å stimulere aktiv immunitet mot bovint respiratorisk syncytialvirus.

5 dager etter nasal vaksinerings sees en reduksjon av kliniske respiratoriske symptomer, men ingen reduksjon av virusutskillelse. Full immunitet oppnås 21 dager etter nasal vaksinerings

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Lyofilisat:

Dekstran

Sukrose

Gelatin

NZ-amin

Sorbitol

Kaliumdihydrogenfosfat

Dikaliumfosfat

Væske til suspensjon:
Kaliumdihydrogenfosfat
Dinatriumfosfatdodekahydrat
Natriumklorid
Kaliumklorid
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater, unntatt væsken til suspensjon som er vedlagt til bruk sammen med preparatet.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 24 måneder.
Holdbarhet etter rekonstitusjon ifølge bruksanvisningen: brukes umiddelbart.
Holdbarhet for væske til suspensjon: 5 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Lyofilisat: Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C). Skal ikke fryses. Beskyttes mot lys.
Væske til suspensjon: Oppbevares under 25 °C. Skal ikke fryses. Beskyttes mot lys.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Lyofilisat (vaksine): 3 eller 10 ml type I glasshetteglass med 1, 5 eller 25 doser, forseglet med en bromobutyl gummipropp og aluminiumshette.

Væske til suspensjon: hetteglass av type I med 2 ml og polyetylen (PET) hetteglass med 10 ml eller 50 ml, forseglet med en bromobutyl-gummipropp og aluminiumshette.

Pappeske med ett hetteglass med 5 doser lyofilisat og ett hetteglass med 10 ml væske til suspensjon.
Pappeske med ett hetteglass med 25 doser lyofilisat og ett hetteglass med 50 ml væske til suspensjon.

Pappeske med 10 hetteglass med 5 doser lyofilisat.

Pappeske med 10 hetteglass med 10 ml væske til suspensjon.

Pappeske med 10 hetteglass med 25 doser lyofilisat.

Pappeske med 10 hetteglass med 50 ml væske til suspensjon.

Pappeske med 10 hetteglass med 1 dose lyofilisat og 10 hetteglass med 2 ml væske til suspensjon.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/19/241/001-005

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

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

10. OPPDATERINGSDATO

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.