1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

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

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver dose på 2 ml inneholder:

Virkestoff:
BRSV (Live attenuated bovine respiratory syncytial virus), strain Lym-56 $10^{4,7 - 6,5}$ $CCID_{50}$*
*Cellekultur infeksiøs dose 50 %

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Lyofilisat:
Dekstran
Sukrose
Gelatin
NZ-amin
Sorbitol
Kaliumdihydrogenfosfat
Dikaliumfosfat
Væske til suspendering:
Kaliumdihydrogenfosfat
Dinatriumfosfatdodekahydrat
Natriumklorid
Kaliumklorid
Vann til injeksjonsvæsker

Lyofilisat: Hvitaktig frysetørket lyofilisat.
Væske til suspendering: homogen-klar løsning.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

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 grunnvaksineringen med to doser.

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

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

3.4 Særlige advarsler

Vaksiner kun friske dyr.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

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

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Storfe:

Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Lett endring av avføringens konsistens
Mindre vanlige (1 til 10 dyr / 1 000 behandlede dyr):	Økt kroppstemperatur[1]
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Reaksjon av anafylaktisk type[2]

[1]En økning i kroppstemperatur på minst 1,7 °C to dager etter vaksinering som løser seg dagen etter uten noen form for behandling.
[2]Dersom slike alvorlige bivirkninger forekommer (inkludert dødelige) bør det gis hensiktsmessig behandling av symptomene.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektiv kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet og diegivning:
Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt.

3.8 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 preparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre preparater.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Nasal eller intramuskulær bruk.

Rekonstituer vaksinen med korresponderende volum av oppløsningsvæsken:

Antall doser i et hetteglass med lyofilisat	Volum på væsken til suspendering 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 suspendering, og trekk opp 10 ml (2 ml for 1-dose-hetteglasset).
2. Injiser væsken til suspendering 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 frysetørrede 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.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Ingen andre bivirkninger enn de som er beskrevet i pkt. 3.6 oppsto etter administrasjon av en overdose.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

0 døgn.

4. IMMUNOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QI02AD04.

For å stimulere aktiv immunitet mot bovint respiratorisk syncytialvirus.

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

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

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

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.
Holdbarhet etter rekonstitusjon ifølge bruksanvisningen: brukes umiddelbart.
Holdbarhet for væske til suspendering: 5 år.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

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

5.4 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 suspendering: 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 suspendering.
Pappeske med ett hetteglass med 25 doser lyofilisat og ett hetteglass med 50 ml væske til suspendering.
Pappeske med 10 hetteglass med 5 doser lyofilisat.
Pappeske med 10 hetteglass med 10 ml væske til suspendering.
Pappeske med 10 hetteglass med 25 doser lyofilisat.
Pappeske med 10 hetteglass med 50 ml væske til suspendering.
Pappeske med 10 hetteglass med 1 dose lyofisilat og 10 hetteglass med 2 ml væske til suspendering.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/19/241/001-005

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 29/07/2019

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).