

GEBRAUCHSINFORMATION

NASYM, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension zur Injektion oder zur intranasalen Verabreichung, für Rinder

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

NASYM, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension zur Injektion oder zur intranasalen Verabreichung, für Rinder.

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jede Dosis (2 ml) enthält:

Wirkstoff:

Lebendes attenuiertes Bovines Respiratorisches Syncytialvirus, Stamm Lym-56: $10^{4.7-6.5}$ CCID₅₀*
*Gewebekultur-infektiöse Dosis 50 %

Lösungsmittel:

Phosphatpufferlösung

Lyophilisat: weißliches gefriergetrocknetes pellet.

Lösungsmittel: klare homogene Lösung.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur aktiven Immunisierung von Rindern zur Verringerung der viralen Ausscheidung und der klinischen Symptome einer Atemwegserkrankung, verursacht durch eine Infektion mit Bovinen Respiratorischen Syncytialvirus.

Beginn der Immunität: 21 Tage nach Verabreichung einer intranasalen Einzeldosis.
21 Tage nach Verabreichung der zweiten intramuskulären Einzeldosis entsprechend des Impfplans.

Dauer der Immunität: 2 Monate nach der intranasalen Impfung.
6 Monate nach der intramuskulären Impfung.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. NEBENWIRKUNGEN

Eine vorübergehende geringgradige Veränderung der Kotkonsistenz ist häufig nach der Impfung zu beobachten.

Ein vorübergehender geringer Anstieg der Körpertemperatur von mindestens 1,7 °C kann gelegentlich zwei Tage nach der Impfung bei Kälbern auftreten; dieser klingt normalerweise am nächsten Tag ohne Behandlung wieder ab.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1.000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Rind.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Eine Dosis (2 ml).

Zur intranasalen oder intramuskulären Verabreichung.

Es sollten die folgenden Dosen und Verabreichungswege angewendet werden:

Rinder ab einem Alter von 9 Tagen:

Erstimpfung (intranasale Anwendung): 1 ml Impfstoff in jedes Nasenloch sprühen (das verabreichte Gesamtvolumen beträgt somit 2 ml).

Erste Wiederholungsimpfung: 2 Monate nach der Erstimpfung sollte eine intramuskuläre Impfung mit einer Einzeldosis von 2 ml verabreicht werden.

Nachfolgende Wiederholungsimpfungen: Alle weiteren Wiederholungsimpfungen sollten intramuskulär mit einer Einzeldosis von 2 ml alle 6 Monate nach der letzten Wiederholungsimpfung erfolgen.

Rinder ab einem Alter von 10 Wochen:

Erstimpfung (intramuskuläre Injektion): Eine intramuskuläre Impfung mit einer Einzeldosis von 2 ml sollte verabreicht werden, 4 Wochen später gefolgt von einer zweiten intramuskulären Impfung von 2 ml.

Erste Wiederholungsimpfung: 6 Monate nach Abschluss der Grundimmunisierung erfolgt eine intramuskuläre Impfung mit einer Einzeldosis von 2 ml.

Nachfolgende Wiederholungsimpfungen: Alle weiteren Wiederholungsimpfungen sollten mit einer intramuskulären Einzeldosis von 2 ml alle 6 Monate nach der letzten Impfung erfolgen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Das Lyophilisat ist in dem entsprechenden Volumen des Lösungsmittels zu rekonstituieren:

Anzahl der Impfstoffdosen in der Lyophilisatflasche	Benötigtes Lösungsmittelv olumen
1 Dosis	2 ml
5 Dosen	10 ml
25 Dosen	50 ml

1. Die Aluminiumkappe der Durchstechflasche, die das Lösungsmittel enthält, abziehen und 10 ml mittels einer Spritze mit Nadel aufziehen. (2 ml für die 1- Dosen-Präsentation).
2. Das Lösungsmittel in die Durchstechflasche injizieren, die das Lyophilisat (Trockensubstanz) enthält.
3. Schütteln, bis die Trockensubstanz gelöst ist. Die 1- und 5-Dosen-Präsentationen sind nun gebrauchsfertig.
4. Für die 25-Dosen-Präsentation wird, sobald die Trockensubstanz in den 10 ml Lösungsmittel gelöst ist, die gesamte Impfstoffsuspension aus der Impfstoffglasflasche entnommen und in die Kunststoffflasche (PET) mit dem verbleibenden Lösungsmittel injiziert.
5. Vor Gebrauch gut schütteln. Der rekonstituierte Impfstoff ist eine homogene, leicht gelbliche Lösung.

Bei Rekonstitution und Gebrauch das Einbringen von Verunreinigungen vermeiden. Zur Verabreichung ausschließlich sterile Nadeln und Spritzen verwenden.

Zur intranasalen Verabreichung das erforderliche Volumen des Impfstoffs mit einem intranasalen Applikator (Tröpfchengröße: 25–220 µm) in die Nasenlöcher des Tieres (1 ml in jedes Nasenloch) sprühen. Es empfiehlt sich, für jedes Tier einen neuen Applikator zu verwenden.

10. WARTEZEIT(EN)

Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Kühl lagern und transportieren (2°C – 8°C).
Nicht einfrieren.
Vor Licht schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel und das Lösungsmittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.
Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: sofort verbrauchen

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:
Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Es traten nach Verabreichung einer Überdosis keine Nebenwirkungen auf.

Inkompatibilitäten:

Nicht mit einem anderen Tierarzneimittel mischen, mit Ausnahme des Lösungsmittels, das zur gleichzeitigen Verwendung mit dem Tierarzneimittel in der Packung enthalten ist.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

15. WEITERE ANGABEN

Faltschachtel mit 1 Glasflasche Lyophilisat zu 5 Dosen und 1 Kunststoffflasche mit 10 ml Lösungsmittel.

Faltschachtel mit 1 Glasflasche Lyophilisat zu 25 Dosen und 1 Kunststoffflasche mit 50 ml Lösungsmittel.

Faltschachtel mit 10 Glasflaschen Lyophilisat zu 5 Dosen.

Faltschachtel mit 10 Kunststoffflaschen mit 10 ml Lösungsmittel.

Faltschachtel mit 10 Glasflaschen Lyophilisat zu 25 Dosen

Faltschachtel mit 10 Kunststoffflaschen mit 50 ml Lösungsmittel.

Faltschachtel mit 10 Glasflaschen Lyophilisat zu 1 Dose und 10 Glasflaschen mit 2 ml Lösungsmittel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien HIPRA BENELUX NV Tél/Tel: +32 09 2964464	Lietuva LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
---	---

Република България LABORATORIOS HIPRA, S.A. Тел: +34 972 43 06 60	Luxembourg/Luxemburg HIPRA BENELUX NV Tél/Tel: +32 09 2964464
Česká republika HIPRA SLOVENSKO, s.r.o. Tel: +421 02 32 335 223	Magyarország LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
Danmark LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60	Malta LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
Deutschland HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Tel: +49 211 698236 – 0	Nederland HIPRA BENELUX NV Tel: +32 09 2964464
Eesti LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60	Norge LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tlf: +34 972 43 06 60
Ελλάδα HIPRA ΕΛΛΑΣ Α.Ε. Τηλ: +30 210 4978660	Österreich HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Tel: +49 211 698236 – 0
España LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60	Polska HIPRA POLSKA Sp.z.o.o. Tel: +48 22 642 33 06
France HIPRA FRANCE Tél: +33 02 51 80 77 91	Portugal ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários De Uso Animal, Lda Tel:+351 219 663 450
Hrvatska LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60	România LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
Ireland HIPRA UK AND IRELAND, Ltd. Tel: +44-(0)11 5845 6486	Slovenija LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
Ísland LABORATORIOS HIPRA, S.A. Sími: +34 972 43 06 60	Slovenská republika HIPRA SLOVENSKO, s.r.o. Tel: +421 02 32 335 223
Italia Hipra Italia S.r.l. Tel: +39 030 7241821	Suomi/Finland LABORATORIOS HIPRA, S.A. Puh/Tel: +34 972 43 06 60
Κύπρος LABORATORIOS HIPRA, S.A. Τηλ: +34 972 43 06 60	Sverige LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. +34 972 43 06 60

Latvija

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Tel. +34 972 43 06 60

United Kingdom

HIPRA UK AND IRELAND, Ltd.

Tel. +44-(0)11 5845 6486