

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

NASYM lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi nebo nosní sprej pro skot

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna 2ml dávka obsahuje:

Lyofilizát:

Léčivá látka:

Bovinní respirační syncytiální virus (BRSV), živý atenuovaný, kmen Lym-56 $10^{4.7 - 6.5}$ CCID₅₀*
*50% infekční dávka pro buněčné kultury

Rozpouštědlo:

Tlumivý fosforečnanový roztok.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi nebo nosní sprej.

Lyofilizát: Bělavý lyofilizát.

Rozpouštědlo: Homogenní čirý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Skot.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Aktivní imunizace skotu k redukci šíření viru a snížení respiračních klinických příznaků způsobených infekcí bovinním respiračním syncytiálním virem.

Nástup imunity: 21 dnů po podání jedné dávky nosní cestou.
21 dnů po druhé dávce dvoudávkového vakcinačního schématu intramuskulární cestou.

Trvání imunity: 2 měsíce po nosní vakcinaci.
6 měsíců po intramuskulární vakcinaci.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na účinnou látku nebo na některou z pomocných látek.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

V případě náhodného samo podání, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Po vakcinaci lze často pozorovat mírnou změnu konzistence stolice.

U telat může v neobvyklých případech dojít za dva dny po vakcinaci ke zvýšení teploty nejméně o 1,7 °C, které se upraví následující den bez léčby.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Nosní podání nebo intramuskulární podání.

Rekonstituujte vakcínu s příslušným objemem rozpouštědla:

Počet dávek v injekční lahvičce s lyofilizátem	Objem rozpouštědla, který je třeba použít
5 dávek	10 ml
25 dávek	50 ml

1. Odtrhněte vršek hliníkové pertle na injekční lahvičce obsahující rozpouštědlo a natáhněte 10 ml.
2. Vstříkněte 10 ml rozpouštědla do injekční lahvičky obsahující lyofilizát (lyofilizovaný prášek).
3. Protřepávejte, dokud lyofilizovaný prášek nevytvoří suspenzi. Injekční lahvička s 5 dávkami je nyní připravena k použití.
4. V případě injekční lahvičky s 25 dávkami natáhněte, jakmile je vytvořena suspenze z lyofilizovaného prášku, veškerou suspenzi z lahvičky s lyofilizátem a vstříkněte ji do injekční lahvičky se zbývajícím rozpouštědlem.
5. Před použitím pečlivě protřeptejte. Rekonstituovaná vakcína má podobu nažloutlé homogenní suspenze.

Zamezte kontaminaci během rozpouštění a použití. K aplikaci používejte pouze sterilní jehly a stříkačky.

Při nosním podání vstříkněte požadovaný objem vakcíny do nozder zvířete (1 ml do každé nozdry) s použitím intranazálního aplikátoru (velikost kapky: 25–220 µm). Doporučuje se použít pro každé zvíře nový aplikátor.

Mělo by být použito následující dávkování a způsoby podání:

Skot od věku 9 dnů:

Primární vakcinace (nosní podání): Vstříknout 1 ml do každé nozdry (aby celkový podaný objem byl 2 ml).

Revakcinace: Jednu intramuskulární injekci 2 ml je třeba podat 2 měsíce po primární vakcinaci a pak každých 6 měsíců po poslední revakcinaci.

Skot od věku 10 týdnů:

Primární vakcinace (intramuskulární injekce): Je třeba podat jednu intramuskulární injekci 2 ml a následně druhou intramuskulární injekci 2 ml o 4 týdny později.

Revakcinace: Jedna 2ml intramuskulární injekce by měla být aplikována 6 měsíců po dokončení primární vakcinace a poté každých 6 měsíců po poslední revakcinaci

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Po podání nadměrné dávky nebyly zaznamenány žádné jiné nežádoucí účinky než uvedené v bodu 4.6.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Bez ochranných lhůt.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologické přípravky pro turovité (bovidae), skot, živé virové vakcíny, bovinní respirační syncytiální virus (BRSV).

ATCvet kód: QI02AD04.

Ke stimulaci aktivní imunity proti bovinnímu respiračnímu syncytiálnímu viru (BRSV).

Snížení respiračních klinických příznaků (ale ne snížení šíření viru) je sledováno 5 dní po nosní vakcinaci. Po nosní vakcinaci je plná imunita zajištěna od 21. dne.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Lyofilizát:

Dextran
Sacharosa
Želatina
NZ amin
Sorbitol
Dihydrogenfosforečnan draselný
Hydrogenfosforečnan draselný

Rozpouštědlo:

Dihydrogenfosforečnan draselný
Dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného
Chlorid sodný
Chlorid draselný
Voda pro injekci

6.2 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma rozpouštědla dodaného pro použití s veterinárním léčivým přípravkem.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 15 měsíců.
Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: spotřebujte ihned.
Doba použitelnosti rozpouštědla: 5 let.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Lyofilizát: Uchovávejte a přepravujte chlazené (2°C – 8°C). Chraňte před mrazem. Chraňte před světlem.
Rozpouštědlo: Uchovávejte při teplotě do 25°C. Chraňte před mrazem. Chraňte před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Lyofilizát (vakcína): 10 ml skleněné injekční lahvičky typu I s 5 nebo 25 dávkami, uzavřené zátkou z brombutylové pryže a hliníkovou pertlí.

Rozpouštědlo: Polyetylenové (PET) injekční lahvičky 10 ml nebo 50 ml, uzavřené zátkou z brombutylové pryže a hliníkovou pertlí.

Lepenková krabička s 1 injekční lahvičkou s lyofilizátem s 5 dávkami a 1 injekční lahvičkou s 10 ml rozpouštědla.

Lepenková krabička s 1 injekční lahvičkou s lyofilizátem s 25 dávkami a 1 injekční lahvičkou s 50 ml rozpouštědla.

Lepenková krabička s 10 injekčními lahvičkami s lyofilizátem s 5 dávkami.

Lepenková krabička s 10 injekčními lahvičkami s 10 ml rozpouštědla.

Lepenková krabička s 10 injekčními lahvičkami s lyofilizátem s 25 dávkami.

Lepenková krabička s 10 injekčními lahvičkami s 50 ml rozpouštědla.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/19/241/001-004

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: {DD/MM/RRRR}

10. DATUM REVIZE TEXTU

{DD/MM/RRRR}

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCI BIOLOGICKY ÚČINNÉ LÁTKY A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**

A. VÝROBCI BIOLOGICKY ÚČINNÉ LÁTKY A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

Jméno a adresa výrobců biologicky účinné látky

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

Laboratorios Hipra, S.A.
Carretera C-63 Km 48.300
Polígono Industrial El Rieral,
17170 Amer (Girona)
Španělsko

Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže

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

B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

C. DEKLARACE HODNOT MRL

Léčivé látky biologického původu určené k vytvoření aktivní imunity nespádají do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009.

Pomocné látky (včetně adjuvancií) uvedené v SPC v bodě 6.1 jsou povolenými látkami, pro které buď tabulka 1 přílohy nařízení Komise (EU) č. 37/2010 uvádí, že nejsou požadovány MRL, nebo nespádají do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009, pokud jsou použity pro tento veterinární léčivý přípravek.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Lepková krabička (1x5 dávek a 1x25 dávek)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

NASYM lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi nebo nosní sprej pro skot

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna 2ml dávka obsahuje:

Bovinní respirační syncytiální virus, živý atenuovaný, kmen Lym-56..... $10^{4.7-6.5}$ CCID₅₀*

*50% infekční dávka pro buněčné kultury

3. LÉKOVÁ FORMA

Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi nebo nosní sprej

4. VELIKOST BALENÍ

1 injekční lahvička s lyofilizátem a 1 injekční lahvička s rozpouštědlem (5 dávek)

1 injekční lahvička s lyofilizátem a 1 injekční lahvička s rozpouštědlem (25 dávek)

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot.

6. INDIKACE**7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ**

Nosní podání nebo intramuskulární podání.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Po rekonstituci spotřebujte ihned.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené. Chraňte před mrazem.
Chraňte před světlem.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/19/241/001-002

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Šarže: {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Lepenková krabička pro lyofilizát (10x5 dávek a 10x25 dávek)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

NASYM lyofilizát pro injekční suspenzi nebo nosní sprej pro skot

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna 2ml dávka obsahuje:

Bovinní respirační syncytiální virus, živý atenuovaný, kmen Lym-56..... $10^{4.7-6.5}$ CCID₅₀*

*50% infekční dávka pro buněčné kultury

3. LÉKOVÁ FORMA

Lyofilizát pro injekční suspenzi nebo nosní sprej

4. VELIKOST BALENÍ

10 injekční lahvička s lyofilizátem (50 dávek)

10 injekční lahvička s lyofilizátem (250 dávek)

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot.

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Nosní podání nebo intramuskulární podání.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Po rekonstituci spotřebujte ihned.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené. Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

ŠPANĚLSKO

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/19/241/003-004

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Šarže: {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Lepenková krabička pro rozpouštědlo (10x10 ml a 10x50 ml)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rozpouštědlo pro NASYM

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

3. LÉKOVÁ FORMA

Rozpouštědlo pro injekční suspenzi nebo nosní sprej

4. VELIKOST BALENÍ

10 injekčních lahviček s rozpouštědlem (100 ml)

10 injekčních lahviček s rozpouštědlem (500 ml)

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot.

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Nosní podání nebo intramuskulární podání.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Po rekonstituci spotřebujte ihned.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Šarže: {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Injekční lahvička s lyofilizátem (5 dávek a 25 dávek)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

NASYM lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi nebo nosní sprej pro skot

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

Jedna 2ml dávka obsahuje:

Bovinní respirační syncytiální virus, živý atenuovaný, kmen Lym-56..... $10^{4.7 - 6.5}$ CCID₅₀*

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

5 dávek

25 dávek

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

Nosní podání nebo intramuskulární podání.

5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranné lhůty: Bez ochranných lhůt.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Šarže: {číslo}

7. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Po rekonstituci spotřebujte ihned.

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Injekční lahvičky s rozpouštědlem (10 ml a 50 ml)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rozpouštědlo pro NASYM

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

10 ml

50 ml

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

6. ČÍSLO ŠARŽE

Šarže: {číslo}

7. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:

NASYM lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi nebo nosní sprej pro skot

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva 135

Amer, 17170 (Girona)

Španělsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

NASYM lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi nebo nosní sprej pro skot.

Bovinní respirační syncytiální virus, živý atenuovaný, kmen Lym-56.

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jedna 2ml dávka obsahuje:

Léčivá látka:

Bovinní respirační syncytiální virus, živý atenuovaný, kmen Lym-56..... $10^{4.7-6.5}$ CCID₅₀*

*50% infekční dávka pro buněčné kultury

Rozpouštědlo:

Tlumivý fosforečnanový roztok.

Lyofilizát: Bělavý lyofilizát.

Rozpouštědlo: Homogenní čirý roztok.

4. INDIKACE

Aktivní imunizace skotu k redukci šíření viru a snížení respiračních klinických příznaků způsobených infekcí boviním respiračním syncytiálním virem.

Nástup imunity: 21 dnů po podání jedné dávky nosní cestou.

21 dnů po druhé dávce dvoudávkového vakcinačního schématu intramuskulární cestou.

Trvání imunity: 2 měsíce po nosní vakcinaci.

6 měsíců po intramuskulární vakcinaci.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na účinnou látku nebo na některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Po vakcinaci lze často pozorovat mírnou změnu konzistence stolice.

U telat může v neobvyklých případech dojít za dva dny po vakcinaci ke zvýšení teploty nejméně o 1,7 °C, které se upraví následující den bez léčby.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Jedna dávka je 2 ml.

Nosní podání nebo intramuskulární podání.

Mělo by být použito následující dávkování a způsoby podání:

Skot od věku 9 dnů:

Primární vakcinace (nosní podání): Vstříknout 1 ml do každé nozdry (aby celkový podaný objem byl 2 ml).

Revakcinace: Jednu intramuskulární injekci 2 ml je třeba podat 2 měsíce po primární vakcinaci a pak každých 6 měsíců po poslední revakcinaci.

Skot od věku 10 týdnů:

Primární vakcinace (intramuskulární injekce): Je třeba podat jednu intramuskulární injekci 2 ml a následně druhou intramuskulární injekci 2 ml o 4 týdny později.

Revakcinace: Jedna 2ml intramuskulární injekce by měla být aplikována 6 měsíců po dokončení primární vakcinace a poté každých 6 měsíců po poslední revakcinaci.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Rekonstituujte vakcínu s příslušným objemem rozpouštědla:

Počet dávek v injekční lahvičce s lyofilizátem	Objem rozpouštědla, který je třeba použít
5 dávek	10 ml
25 dávek	50 ml

1. Odtrhněte vršek hliníkové pertle na injekční lahvičce obsahující rozpouštědlo a natáhněte 10 ml.
2. Vstříkněte 10 ml rozpouštědla do injekční lahvičky obsahující lyofilizát (lyofilizovaný prášek).
3. Protřepejte, dokud lyofilizovaný prášek nevytvoří suspenzi. Injekční lahvička s 5 dávkami je nyní připravena k použití.
4. V případě injekční lahvičky s 25 dávkami natáhněte, jakmile je vytvořena po suspenze z lyofilizovaného prášku, veškerou suspenzi z lahvičky s lyofilizátem a vstříkněte ji do injekční lahvičky se zbývajícím rozpouštědlem.
5. Před použitím pečlivě protřepejte. Rekonstituovaná vakcína má podobu nažloutlé homogenní suspenze.

Zamezte kontaminaci během rozpouštění a použití. K aplikaci používejte pouze sterilní jehly a stříkačky.

Při nosním podání vstříkněte požadovaný objem vakcíny do nozder zvířete (1 ml do každé nozdry) s použitím intranazálního aplikátoru (velikost kapky: 25–220 µm). Doporučuje se použít pro každé zvíře nový aplikátor.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.
Uchovávejte a přepravujte chlazené (2°C – 8°C).
Chraňte před světlem.

Nepoužívat tento veterinární přípravek a rozpouštědlo po uplynutí doby použitelnosti uvedené na lepenkové krabičce a štítku po EXP.
Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: spotřebujte ihned.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného samo podání, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Po podání nadměrné dávky nedošlo k žádným nežádoucím účinkům.

Inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma rozpouštědla dodaného pro použití s veterinárním léčivým přípravkem..

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DALŠÍ INFORMACE

Lepenková krabička s 1 injekční lahvičkou s lyofilizátem s 5 dávkami a 1 injekční lahvičkou s 10 ml rozpouštědla.

Lepenková krabička s 1 injekční lahvičkou s lyofilizátem s 25 dávkami a 1 injekční lahvičkou s 50 ml rozpouštědla.

Lepenková krabička s 10 injekčními lahvičkami s lyofilizátem s 5 dávkami.

Lepenková krabička s 10 injekčními lahvičkami s 10 ml rozpouštědla.

Lepenková krabička s 10 injekčními lahvičkami s lyofilizátem s 25 dávkami.

Lepenková krabička s 10 injekčními lahvičkami s 50 ml rozpouštědla.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

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) 0115 845 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) 0115 845 6486