

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

NASYM lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu alebo nosový sprej pre hovädzí dobytok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna 2-ml dávka obsahuje:

Lyofilizát:

Účinná látka:

Živý oslabený boviný respiračný syncytiálny vírus (BRSV), kmeň Lym-56 $10^{4.7-6.5}$ CCID₅₀*

*50 % infekčná dávka pre bunkové kultúry

Rozpúšťadlo:

Fosforečnanový tlmivý roztok

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu alebo nosový sprej.

Lyofilizát: Belavý lyofilizovaný lyofilizát.

Rozpúšťadlo: Homogénny číry roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Aktívna imunizácia hovädzieho dobytku za účelom redukcie vylučovania vírusu a respiračných klinických príznakov spôsobených infekciou boviným respiračným syncytiálnym vírusom.

Nástup imunity: 21 dní po podaní jednej dávky nazálnou cestou.
21 dní po druhej dávke dvoj dávkovej intramuskulárnej vakcinačnej schémy.

Trvanie imunity: 2 mesiace po nazálnej vakcinácii.
6 mesiacov po intramuskulárnej vakcinácii.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípade precitlivosti na účinnú látku alebo ktorúkoľvek z pomocných látok.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Neuplatňujú sa.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Po vakcinácii sa bežne môže pozorovať mierna zmena konzistencie stolice.

U teliat môže dva dni po vakcinácii menej často dôjsť k zvýšeniu teploty najmenej o 1,7 °C, ktoré odznie v priebehu ďalšieho dňa bez potreby liečby.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Nazálne alebo intramuskulárne použitie.

Vakcínu rozpustíte v príslušnom množstve rozpúšťadla:

Počet dávok v liekovke s lyofilizátom	Objem použitého rozpúšťadla
1 dávka	2 ml
5 dávok	10 ml
25 dávok	50 ml

1. Odstráňte hornú časť hliníkového uzáveru liekovky s rozpúšťadlom a odoberte 10 ml (2 ml na liekovku s 1 dávkou).
2. Vstreknite rozpúšťadlo do liekovky s lyofilizátom (lyofilizovaný prášok).
3. Pretrepávajte, kým sa z lyofilizovaného prášku nevytvorí suspenzia. Liekovky s 1 až 5 dávkami sú teraz pripravené na použitie.

4. V prípade fľaštičky s 25 dávkami, po vytvorení suspenzie s 10 ml rozpúšťadla odoberte z liekovky celý objem pripravenej suspenzie a vstreknite ju do fľaštičky so zvyškom rozpúšťadla.
5. Vakcínu treba pred použitím dôkladne potrepať. Rozpustená vakcína je mierne žltkastá homogénna suspenzia.

Počas rozpúšťania a používania dbajte na to, aby nedošlo ku kontaminácii. Na vakcináciu používajte len sterilné ihly a sterilné injekčné striekačky.

V prípade nazálneho použitia nastriekajte požadovaný objem vakcíny do nozdier zvierat'a (1 ml do každej nozdry) pomocou intranazálneho aplikátora (veľkosť kvapôčok: 25–220 µm). Odporúča sa použiť nový aplikátor pre každé zviera.

Musia sa použiť nasledujúce dávky a spôsoby podania:

Hovädzí dobytok od veku 9 dní:

Primárna vakcinácia (nazálne použitie): Nastriekajte 1 ml do každej nozdry (celkový podaný objem je teda 2 ml).

Revakcinácia: Jedna intramuskulárna injekcia s objemom 2 ml sa má podať 2 mesiace po primárnej vakcinácii a potom každých 6 mesiacov po poslednej revakcinácii.

Hovädzí dobytok od veku 10 týždňov:

Primárna vakcinácia (intramuskulárna injekcia): Podá sa jedna intramuskulárna injekcia s objemom 2 ml, nasledovaná druhou intramuskulárnou injekciou s objemom 2 ml podanou o 4 týždne neskôr.

Revakcinácia: Jedna 2 ml intramuskulárna injekcia by mala byť aplikovaná 6 mesiacov po dokončení primárnej vakcinačnej schémy a potom každých 6 mesiacov po poslednej revakcinácii.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Po podaní predávkovania sa nevyskytli iné nežiaduce reakcie ako tie, ktoré sú opísané v časti 4.6.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

0 dní.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologický liek pre čeľaď Bovidae, hovädzí dobytok, živé vírusové vakcíny, bovinný respiračný syncytiálny vírus (BRSV).

ATCvet kód: QI02AD04.

Na stimuláciu aktívnej imunity proti bovinnému respiračnému syncytiálnemu vírusu.

Redukcia respiračných klinických príznakov (ale nie redukcia vylučovania) je pozorovaná 5 dní po nazálnej vakcinácii. Plná imunita je vytvorená od 21 dní po nazálnej vakcinácii.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Lyofilizát:

Dextran

Sacharóza

Želatína

Amín NZ

Sorbitol
Dihydrogénfosforečnan draselný
Hydrogénfosforečnan draselný

Rozpúšťadlo:

Dihydrogénfosforečnan draselný
Hydrogénfosforečnan sodný dodekahydrát
Chlorid sodný
Chlorid draselný
Voda na injekcie

6.2 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom, okrem rozpúšťadla dodaného na použitie s týmto veterinárnym liekom.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 24 mesiacov

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: ihneď spotrebovať.

Čas použiteľnosti rozpúšťadla: 5 roky.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Lyofilizát: Uchovávať a prepravovať chladené (2°C - 8° C). Neuchovávať v mrazničke. Chrániť pred svetlom.

Rozpúšťadlo: Uchovávať pri teplote do 25°C. Neuchovávať v mrazničke. Chrániť pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Lyofilizát (vakcína): Liekovky zo skla typu I s objemom 3 alebo 10 ml s 1, 5 alebo 25 dávkami, uzavreté bromobutylovou gumovou zátkou a hliníkovým uzáverom.

Rozpúšťadlo: Liekovky zo skla typu I s objemom 2 ml a z polyetylénu (PET) s objemom 10 ml alebo 50 ml, uzavreté bromobutylovou gumovou zátkou a hliníkovým uzáverom.

Papierová škatuľa obsahujúca 1 liekovku lyofilizátu s 5 dávkami a 1 liekovku s 10 ml rozpúšťadla.

Papierová škatuľa obsahujúca 1 liekovku lyofilizátu s 25 dávkami a 1 liekovku s 50 ml rozpúšťadla.

Papierová škatuľa obsahujúca 10 liekoviek lyofilizátu s 5 dávkami.

Papierová škatuľa obsahujúca 10 liekoviek s 10 ml rozpúšťadla.

Papierová škatuľa obsahujúca 10 liekoviek lyofilizátu s 25 dávkami.

Papierová škatuľa obsahujúca 10 liekoviek s 50 ml rozpúšťadla.

Papierová škatuľa obsahujúca 10 liekoviek lyofilizátu s 1 dávkou a 10 liekoviek s 2 ml rozpúšťadla.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
SPAIN

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/19/241/001-005

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: {DD/MM/RRRR}

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

{DD/MM/RRRR}

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.