

Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα ή ρινικό εκνέφωμα για βοοειδή
Ζωντανός, εξασθενημένος βόειος αναπνευστικός συγκυτιακός ιός, στέλεχος Lym-56

ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ:

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva 135

Amer, 17170 (Girona) ΙΣΠΑΝΙΑ

ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:

NASYM λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα ή ρινικό εκνέφωμα για βοοειδή. Ζωντανός, εξασθενημένος βόειος αναπνευστικός συγκυτιακός ιός, στέλεχος Lym-56.

ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΆΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ: Κάθε δόση των 2 ml περιέχει: **Δραστικό(ά) συστατικό(ά):** Ζωντανός, εξασθενημένος βόειος αναπνευστικός συγκυτιακός ιός, στέλεχος Lym-56 10^{4.7-6.5} CCID₅₀ *

*Μολυσματική δόση κυτταρικής καλλιέργειας 50%.

Διαλύτης.

Λυοφιλοποιημένο υλικό: Υπόλευκη λυοφιλοποιημένη κόνις.

Διαλύτης: Ομοιογενές διαυγές διάλυμα.

ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ):

Ενεργός ανοσοποίηση των βοοειδών για τη μείωση της αποβολής του ιού και των αναπνευστικών κλινικών σημείων που προκαλούνται από τη λοίμωξη από τον βόειο αναπνευστικό συγκυτιακό ιό.

Εγκατάσταση ανοσίας: 21 ημέρες μετά τη χορήγηση μίας δόσης από τη ρινική οδό.

21 ημέρες μετά τη δεύτερη δόση του προγράμματος
 ενδομυϊκού εμβολιασμού δύο δόσεων.

Διάρκεια ανοσίας: 2 μήνες μετά τον ρινικό εμβολιασμό.

6 μήνες μετά τον ενδομυϊκό εμβολιασμό.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ:

Ελαφριά τροποποίηση της συνοχής των κοπράνων ενδέχεται να παρατηρηθεί συχνά μετά τον εμβολιασμό. Οι μόσχες ενδέχεται να εμφανίσουν μη συχνά μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας κατά τουλάχιστον 1,7 °C δύο ημέρες μετά τον εμβολιασμό, η οποία υποχωρεί την επόμενη ημέρα χωρίς θεραπεία. Πολύ σπάνια έχουν αναφερθεί αντιδράσεις αναφυλακτικού τύπου που μπορεί να είναι σοβαρές (συμπεριλαμβανομένου θανάτου). Σε περίπτωση τέτοιων αντιδράσεων, θα πρέπει να χορηγείται η κατάλληλη συμπτωματική αγωγή. Η συνychότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως: - Πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες). - Συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα). - Μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα). - Σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα). - Πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών).

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσωκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητά του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικούς τον κτηνιάτρο σας.

ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ: Βοοειδή.

ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ:

Μία δόση είναι 2 ml. Ρινική χρήση ή ενδομυϊκή χρήση. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται οι ακόλουθες δόσεις και μέθοδοι χορήγησης: **Βοοειδή από την ηλικία των 9 ημερών:** Πρώτος εμβολιασμός (ρινική χρήση): Ψεκάστε 1 ml σε κάθε ρουθούνι (ώστε ο συνολικός όγκος που θα χορηγηθεί να είναι 2 ml). Επανεμβολιασμός: Δύο μήνες μετά τον πρώτο εμβολιασμό θα πρέπει να χορηγηθεί μία ενδομυϊκή ένεση των 2 ml, και μετά κάθε 6 μήνες μετά τον τελευταίο επανεμβολιασμό. **Βοοειδή από την ηλικία των 10 εβδομάδων:** Πρώτος εμβολιασμός (ενδομυϊκή ένεση): Θα πρέπει να χορηγηθεί μία ενδομυϊκή ένεση των 2 ml, ακολουθούμενη από μια δεύτερη ενδομυϊκή ένεση των 2 ml 4 εβδομάδες αργότερα. Επανεμβολιασμός: Μία ενδομυϊκή ένεση των 2 ml πρέπει να χορηγείται 6 μήνες μετά την ολοκλήρωση του αρχικού εμβολιασμού και στη συνέχεια κάθε 6 μήνες μετά τον τελευταίο επανεμβολιασμό.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ:

Πραγματοποιήστε ανασύσταση του εμβολίου με τον αντίστοιχο όγκο διαλύτη:

Αριθμός δόσεων σε φιαλίδιο της λυοφιλοποιημένου υλικού	Όγκος διαλύτη προς χρήση
1 δόση	2 ml
5 δόσεις	10 ml
25 δόσεις	50 ml

- Τραβήξτε και απομακρύνετε το επάνω μέρος του πώματος αλουμινίου από το φιαλίδιο που περιέχει τον διαλύτη και αναρροφήστε 10 ml (2 ml για το φιαλίδιο μιας δόσης).
- Εγχύστε τον διαλύτη μέσα στο φιαλίδιο που περιέχει τη λυοφιλοποιημένο υλικό (κόνις).
- Ανακινήστε μέχρι η λυοφιλοποιημένη κόνις να σχηματίσει εναιώρημα. Το φιαλίδιο των 1 και 5 δόσεων είναι τώρα έτοιμα για χρήση.
- Για το φιαλίδιο των 25 δόσεων, μόλις η λυοφιλιωμένη κόνις είναι εναιωρημένη, με τον διαλύτη των 10 ml, αποσύρτε όλο το εναιώρημα που λαμβάνεται από το φιαλίδιο του εμβολίου και τοποθετήστε το στο φιαλίδιο που περιέχει τον υπόλοιπο διαλύτη.
- Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση. Το ανασυσταθέν εμβόλιο είναι ένα ελαφρώς κίτρινο ομοιογενές εναιώρημα.

Αποφύγετε την μόλυνση κατά τη διάρκεια της ανασύστασης και της χρήσης. Να χρησιμοποιείτε μόνο αποστειρωμένες βελόνες και σύριγγες για τη χορήγηση.

Για ρινική χρήση, ψεκάστε τον απαιτούμενο όγκο του εμβολίου στα ρουθούνια του ζώου (1 ml σε κάθε ρουθούνι) με τη χρήση ενδορρινικού εφαρμογέα (μέγεθος σταγονιδίου: 25 – 220 μm). Συνιστάται η χρήση νέου εφαρμογέα για κάθε ζώο.

ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ:

Μηδέν ημέρες.

ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ:

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2 °C - 8 °C). Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως. Να μη χρησιμοποιείται αυτό το προϊόν και ο διαλύτης του μετά την ημερομηνία λήξεως που είναι αναγραφόμενη στην ετικέτα και στο χάρτινο κουτί.

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: άμεση χρήση.

ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ):

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα: Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα: Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτο ένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσωκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία: Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδείχθει κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης: Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα): Δεν έχουν προκύψει ανεπιθύμητες ενέργειες μετά τη χορήγηση μιας υπερδοσολογίας.

Ασυμβατότητες: Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο εκτός του διαλύτη ο οποίος διατίθεται για χρήση με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΆΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ:

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Συμβουλευθείτε τον κτηνιάτρο σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία των περιβάλλοντος.

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ: 29/07/2022
 Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων στη διεύθυνση <http://www.ema.europa.eu/>.

ΆΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ:

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο λυοφιλοποιημένου υλικού των 5 δόσεων και 1 φιαλίδιο διαλύτη των 10 ml. Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο λυοφιλοποιημένου υλικού των 25 δόσεων και 1 φιαλίδιο διαλύτη των 50 ml. Χάρτινο κουτί με 10 φιαλίδια λυοφιλοποιημένου υλικού των 5 δόσεων. Χάρτινο κουτί με 10 φιαλίδια διαλύτη των 10 ml. Χάρτινο κουτί με 10 φιαλίδια λυοφιλοποιημένης κόνεως των 25 δόσεων. Χάρτινο κουτί με 10 φιαλίδια διαλύτη των 50 ml. Χάρτινο κουτί με 10 φιαλίδια λυοφιλοποιημένου υλικού της 1 δόσης και 10 φιαλίδια διαλύτη των 2 ml. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

ΤΟΠΙΚΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ: HIPRA ΕΛΛΑΣ Α.Ε. - Τηλ: +30 210 4978660



LABORATORIOS HIPRA, S.A.

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

Tel. (34) 972 43 06 60. Fax (34) 972 43 06 61. hipra@hipra.com