

Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă sau spray nazal pentru bovine Virusul sincițial respirator bovin viu atenuat, tulpina Lym-56

NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE:

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

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

DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR:

NASYM liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă sau spray nazal pentru bovine. Virusul sincițial respirator bovin viu atenuat, tulpina Lym-56.

DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI):

Fiecare doză de 2 ml conține:

Substanță activă:

Virusul Respirator Sincițial Bovin, viu, atenuat, tulpină Lym-56 10^{4,7-6,5} CCID₅₀ *

* Doză infectantă pe culturi celulare 50%.

Solvent. Liofilizat: prin liofilizare uscată.

Solvent: Soluție omogenă-limpede.

INDICAȚIE (INDICAȚII):

Imunizare activă la bovine pentru a reduce semnele de virulență și semnele clinice respiratorii cauzate de infecția virusului sincițial respirator bovin.

Instalarea imunitatii: La 21 de zile după administrarea unei doze pe cale nazală. La 21 de zile după a doua doză a programului de vaccinare intramusculară cu două doze.

Durata imunitatii: 2 luni după vaccinarea nazală. 6 luni după vaccinarea intramusculară.

CONTRAINDICAȚII:

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

REAȚII ADVERSE:

O ușoară modificare a consistenței fecale poate fi frecvent observată după vaccinare. Vițeii pot prezenta o creștere de temperatură de cel puțin 1,7 °C la două zile după vaccinare ce se rezolvă în următoarea zi fără tratament. Reacțiile de tip anafilactic care pot fi grave (inclusiv letale) au fost raportate foarte rar. În cazul apariției unor astfel de reacții, trebuie administrat un tratament simptomatic adecvat. Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție: Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament). - Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate). - Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate). - Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate). - Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

SPECII ȚINTĂ: Bovine.

POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) ȘI MOD DE ADMINISTRARE:

O doză conține 2 ml. Utilizare pe cale nazală sau intramusculară.

Ar trebui utilizate următoarele doze și metode de administrare:

Vițeii de la vârsta de 9 zile:

Vaccinare primară (utilizare nazală): Pulverizați 1 ml în fiecare nară (astfel încât volumul total administrat este 2 ml). Revaccinare: O injecție intramusculară de 2 ml ar trebui administrată la 2 luni după vaccinarea primară și ulterior la fiecare 6 luni de la ultima revaccinare.

Vițeii de la vârsta de 10 săptămâni:

Vaccinare primară (injecție intramusculară): Ar trebui administrată o injecție intramusculară de 2 ml urmată de o injecție intramusculară secundară de 2 ml administrată după 4 săptămâni. Revaccinare: O injecție intramusculară de 2 ml trebuie administrată la 6 luni după terminarea programului de vaccinare primar și apoi la fiecare 6 luni după ultima revaccinare.

RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ:

Reconstituțiți vaccinul folosind cantitatea corespunzătoare de solvent:

Numărul dozelor în flaconul de liofilizat	Volumul solventului utilizat
1 doză	2 ml
5 doze	10 ml
25 doze	50 ml

1. Eliminați capacul din aluminiu de pe flaconul ce conține solventul și extrageți 10 ml (2 ml pentru flaconul cu 1 doză).

2. Injecțați solventul în flaconul ce conține liofilizatul (pudră uscată prin înghețare).

3. Agitați flaconul până când pudra liofilizată este în suspensie. Flacoanele cu 1 și 5 doze sunt acum gata de utilizare.

4. Pentru flacoanele cu 25 de doze după reconstituirea cu cei 10 ml de solvent, extrageți suspensia astfel obținută din flaconul cu vaccin și injecțați-o în flaconul care conține restul de solvent.

5. Agitați bine înainte de utilizare. Vaccinul reconstituit este o suspensie omogenă ușor gălbuie.

Evitați contaminarea în timpul reconstituirii și utilizării. Pentru administrare, utilizați numai ace și seringi sterile.

Pentru utilizare nazală pulverizați volumul necesar de vaccin în nările animalului (1 ml în fiecare nară) utilizând un aplicator intranasal (dimensiunea picăturilor: 25-220 μm). Se recomandă utilizarea unui aplicator nou pentru fiecare animal.

TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE: Zero zile.

PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE:

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C).

A se proteja de lumină.

A nu se utiliza acest produs veterinar și solvent după data expirării marcată pe cutie și etichetă.

Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: A se utiliza imediat.

ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE):

Precautii speciale pentru utilizare la animale

Vaccinați doar animalele sănatoase.

Precautii speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

În caz de auto-injecție accidentale solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Gestație și lactație

Șiguranta produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la șiguranta și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot)

Nu au apărut reacții adverse ulterior administrării unei supradoze.

Incompatibilitati

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar, cu excepția solventului furnizat pentru utilizarea cu acest produs medicinal veterinar.

PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ:

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL: 29/07/2022.

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor : <http://www.ema.europa.eu/>.

ALTE INFORMAȚII:

Cutie de carton care conține 1 flacon de liofilizat cu 5 de doze și 1 flacon cu 10 ml de solvent.

Cutie de carton care conține 1 flacon de liofilizat cu 25 de doze și 1 flacon cu 50 ml de solvent.

Cutie de carton care conține 10 flacoane de liofilizat cu 5 doze.

Cutie de carton care conține 10 flacoane cu 10 ml de solvent.

Cutie de carton care conține 10 flacoane de liofilizat cu 25 de doze.

Cutie de carton care conține 10 flacoane cu 50 ml de solvent.

Cutie de carton care conține 10 flacoane de liofilizat cu 1 doză și 10 flacoane cu 2 ml de solvent.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.



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