

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

### NASYM liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz vagy orrsprayhez szarvasmarháknek

#### **1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva 135

Amer, 17170 (Girona)

Spain

#### **2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

NASYM liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz vagy orrsprayhez szarvasmarháknek.

Élő, attenuált szarvasmarha járványos köhögése vírus (bovin respiratory syncytial vírus, BRSV), Lym-56 törzs.

#### **3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE**

Egy 2 ml-es adag tartalmaz:

##### **Hatóanyag:**

Attenuált élő szarvasmarha járványos köhögése vírus (bovin respiratory syncytial vírus, BRSV),

Lym-56 törzs .....  $10^{4.7-6.5}$  CCID<sub>50</sub>\*

\*Sejttenyészetben fertőző adag 50%-a

##### **Oldószer:**

foszfát puffer oldat

Liofilizátum: Fehéres színű, fagyasztva szárított liofilizátum.

Oldószer: Homogén-tiszta folyadék.

#### **4. JAVALLAT(OK)**

Szarvasmarha aktív immunizálása a vírussűrítés és a szarvasmarha járványos köhögése vírufertőzés okozta klinikai tünetek csökkentésére.

Az immunitás kezdete: 21 nappal egy adag nazális úton történő beadását követően.

21 nappal a kétadagos intramuszkuláris oltási séma második adagját követően.

Az immunitástartósság: 2 hónap nazális vakcinázás után.

6 hónap intramuszkuláris vakcinázás után.

#### **5. ELLENJAVALLATOK**

Nem alkalmazható a hatóanyagokkal, adjuvánsokkal vagy bármely összetevővel szembeni túlérzékenység esetén.

## 6. MELLÉKHATÁSOK

Vaksinázás után gyakran a bélsár konzisztenciájának enyhe változása figyelhető meg.

Borjaknál nem gyakori mellékhatásként legalább 1,7 °C-os testhőmérséklet-emelkedés jelentkezik két nappal a vakcinázás után, ami kezelés nélkül másnapra megszűnik.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

## 7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Szarvasmarha.

## 8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Egy adag 2 ml.

Nazális vagy intramuszkuláris alkalmazás.

A következő adagok és adagolási módok alkalmazandók:

### **Borjak, 9 napos kortól:**

Alapimmunizálás (nazális alkalmazás): Permetezzen 1 millilitert mindkét orrlyukba (a teljes beadott dózis tehát 2 ml).

Újraoltás: Egy intramusculáris injekcióban 2 ml-t kell beadni 2 hónappal az első vakcinázás után, majd ezt az utolsó újraoltástól számított 6 hónaponként ismételni.

### **Borjak, 10 hetes kortól:**

Alapimmunizálás (intramusculáris injekció): Egy intramusculáris injekcióban 2 ml-t kell beadni, majd egy második 2 ml-es intramusculáris injekciót 4 héttel később.

Újraoltás: Egy intramuszkuláris injekcióban 2 ml-t kell beadni 6 hónappal az alapimmunizálás befejezését követően, majd ezt az utolsó újraoltástól számított 6 hónaponként ismételni.

## 9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

A vakcina újraszuszpendálásához a megfelelő mennyiségű oldószer használandó:

A liofilizátumot tartalmazó injekciós üvegben lévő adagok száma	Felhasználandó oldószer
5 adag	10 ml
25 adag	50 ml

1. Vegye le az oldószert tartalmazó alumínium kupak tetejét, és szívjon ki fecskendővel 10 millilitert.
2. Fecskendezze a 10 ml oldószert a liofilizátumot (fagyasztva szárított port) tartalmazó injekciós üvegbe.
3. Rázza az injekciós üveget amíg a fagyasztva szárított por teljesen el nem szuszpendálódik. Az 5 adagos palack most használatra kész.
4. 25 adagos injekciós üveg esetén a fagyasztva szárított por szuszpenziója után az injekciós üvegből szívja fel a teljes mennyiséget és fecskendezze a maradék oldószerttartalmazó injekciós üvegbe.
5. Használat előtt alaposan felrázandó. A feloldott vakcina enyhén sárgás színű homogén szuszpenzió.

Kerülje a készítmény szennyeződését a feloldás és a használat során. A készítmény beadásához használjon steril fecskendőt és tűt.

Nazális alkalmazás esetén nazális applikátorral permetezze a szükséges mennyiségű vakcinát az állat orrlyukaiba (mindkét orrlyukba 1 millilitert) (cseppméret: 25–220 µm). Ajánlatos minden állatnál új applikátort alkalmazni.

## **10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)**

Nulla nap.

## **11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!  
Hűtve (2°C – 8 °C) tárolandó és szállítandó.  
Fénytől védve tartandó

Ezt az állatgyógyászati készítményt és az oldószert csak a külső csomagoláson és a címkén feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

Az előírás szerinti feloldás után felhasználható: azonnal felhasználandó.

## **12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)**

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:  
Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején.

Gyógyszerkölcsönhatások és egyéb interakciók:

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

Túladagolást követően nem fordultak elő mellékhatások.

Inkompatibilitások:

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel, kivéve az állatgyógyászati készítmény használatához biztosított oldószerrel.

**13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)**

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba! Kérdezze meg a kezelő állatorvost, vagy gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

**14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA**

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK**

Kartondoboz 1 darab, 5 adagot tartalmazó injekciós üveggel és 1 darab, 10 ml oldószert tartalmazó injekciós üveggel.

Kartondoboz 1 darab, 25 adagot tartalmazó injekciós üveggel és 1 darab, 50 ml oldószert tartalmazó injekciós üveggel.

Kartondoboz 10 darab, 5 adagot tartalmazó injekciós üveggel.

Kartondoboz 10 darab, 10 ml oldószert tartalmazó injekciós üveggel.

Kartondoboz 10 darab, 25 adagot tartalmazó injekciós üveggel.

Kartondoboz 10 darab, 50 ml oldószert tartalmazó injekciós üveggel.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

<b>België/Belgique/Belgien</b> HIPRA BENELUX NV Tél/Tel: (+32) 09 2964464	<b>Lietuva</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: (34) 972 43 06 60
<b>Република България</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Тел: (34) 972 43 06 60	<b>Luxembourg/Luxemburg</b> HIPRA BENELUX NV Tél/Tel: (+32) 09 2964464
<b>Česká republika</b> HIPRA SLOVENSKO, s.r.o. Tel: (421) 02 32 335 223	<b>Magyarország</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: (34) 972 43 06 60

<b>Danmark</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: (34) 972 43 06 60	<b>Malta</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: (34) 972 43 06 60
<b>Deutschland</b> HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Tel: (+49) 211 698236 – 0	<b>Nederland</b> HIPRA BENELUX NV Tel: (+32) 09 2964464
<b>Eesti</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: (34) 972 43 06 60	<b>Norge</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tlf: (34) 972 43 06 60
<b>Ελλάδα</b> HIPRA ΕΛΛΑΣ Α.Ε. Τηλ: (+30) 210 4978660	<b>Österreich</b> HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Tel: (+49) 211 698236 – 0
<b>España</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: (34) 972 43 06 60	<b>Polska</b> HIPRA POLSKA Sp.z.o.o. Tel: (+48) 22 642 33 06
<b>France</b> HIPRA FRANCE Tél: (+33) 02 51 80 77 91	<b>Portugal</b> ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários De Uso Animal, Lda Tel: (+351) 219 663 450
<b>Hrvatska</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: (34) 972 43 06 60	<b>România</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: (34) 972 43 06 60
<b>Ireland</b> HIPRA UK AND IRELAND, Ltd. Tel: (+44) 0115 845 6486	<b>Slovenija</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: (34) 972 43 06 60
<b>Ísland</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Sími: (34) 972 43 06 60	<b>Slovenská republika</b> HIPRA SLOVENSKO, s.r.o. Tel: (421) 02 32 335 223
<b>Italia</b> Hipra Italia S.r.l. Tel: ( +39) 030 7241821	<b>Suomi/Finland</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Puh/Tel: (34) 972 43 06 60
<b>Κύπρος</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Τηλ: (34) 972 43 06 60	<b>Sverige</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
<b>Latvija</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	<b>United Kingdom</b> HIPRA UK AND IRELAND, Ltd. Tel. (+44) 0115 845 6486