1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

NASYM frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension eller nässpray för nötkreatur

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dos på 2 ml innehåller:

Aktiv substans:
Levande försvagat bovint respiratoriskt syncytialvirus (BRSV), stam Lym-56 $10^{4,7-6,5}CCID_{50}$*
Den dos som infekterar 50% av cellkulturer

Hjälpämne(n):

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Frystorkat pulver:
Dextran
Sackaros
Gelatin
Pankreatiskt kaseinhydrolysat
Sorbitol
Kaliumdivätefosfat
Dikaliumfosfat
Lösningsvätska:
Kaliumdivätefosfat
Dinatriumfosfatdodekahydrat
Natriumklorid
Kaliumklorid
Vatten för injektioner

Frystorkat pulver: Vitaktigt frystorkat pulver.
Lösningsvätska: Homogen, klar lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Nötkreatur.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Aktiv immunisering av nötkreatur för att minska virusutsöndring och respiratoriska kliniska tecken orsakade av infektion från bovint respiratoriskt syncytialvirus.

Immunitetens insättande: 21 dagar efter nasal administrering av en dos.

21 dagar efter den andra dosen i det intramuskulära vaccinationsschemat med två doser.

Immunitetens varaktighet: 2 månader efter intranasal vaccination.
6 månader efter intramuskulär vaccination.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

3.4 Särskilda varningar

Vaccinera endast friska djur.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Nötkreatur.

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Viss förändring av avföringens konsistens
Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	Förhöjd kroppstemperatur[1]
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Reaktion av anafylaktisk typ[2]

[1]En topp i kroppstemperaturen på minst 1,7 °C två dagar efter vaccination som går över nästa dag utan behandling.
[2]I händelse av sådana allvarliga biverkningar (inklusive livshotande reaktioner), bör en lämplig symptomatisk behandling administreras.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Intranasal eller intramuskulär användning.

Rekonstituera vaccinet med motsvarande mängd lösningsvätska:

Antal doser i injektionsflaskan med frystorkat pulver	Volym lösningsvätska som skall användas
1 dos	2 ml
5 doser	10 ml
25 doser	50 ml

1. Dra av den översta delen från aluminiumlocket på injekstionsflaska som innehåller lösningsvätskan och dra ur 10 ml (2 ml för endosflaskan).
2. Injicera lösningsvätskan i injekstionsflaska som innehåller frystorkat pulver.
3. Skaka tills det frystorkade pulvret är i suspension (grumligt blandat med vätskan). Injekstionsflaska med 1 dos och 5 doser är nu klar att användas.
4. För injekstionsflaska med 25 doser, när det frystorkade pulvret är i suspension med 10 ml lösningsvätska, dra hela suspensionen från vaccin injekstionsflaska och injicera den i injekstionsflaska innehållande det återstående lösningsmedlet.
5. Skaka väl före användning. Det rekonstituerade vaccinet är en något gulaktig homogen suspension.

Undvik förorening under rekonstituering och användning. Använd endast sterila nålar och sprutor för administrering.

För intranasal användning, spreja avsedd mängd av vaccinet i djurets näsborrar (1 ml i varje näsborre) med hjälp av en intranasal applikator (droppstorlek: 25–220 µm). Det rekommenderas att man använder en ny applikator för varje djur.

Följande doser och administrationssätt skall användas:

Nötkreatur från 9 dagars ålder:
Primär vaccination (intranasal användning): Spreja 1 ml i vardera näsborren (så att den totala administerade volymen är 2 ml).
Revaccination: En intramuskulär injektion om 2 ml skall ges 2 månader efter den primära vaccinationen och därefter var 6:e månad efter föregående vaccination.

Nötkreatur från 10 veckors ålder:
Primär vaccination (intramuskulär injektion): En intramuskulär injektion om 2 ml skall ges följt av en andra intramuskulär injektion om 2 ml 4 veckor senare.
Revaccination: En intramuskulär injektion på 2 ml ska ges 6 månader efter fullbordandet av det primära vaccinationsschemat, och sedan var 6:e månad efter den senaste revaccinationen.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Inga andra biverkningar utom de som beskrivits i avsnitt 3.6 uppstod efter administration av en överdos.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Noll dygn.

4. IMMUNOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QI02AD04

För att stimulera aktiv immunitet mot bovint respiratoriskt syncytialvirus.

Reduktion av respiratoriska kliniska tecken (men inte en minskning av virusavgivning) observeras 5 dagar efter intranasal vaccination. Full immunitet uppnås från 21 dagar efter intranasal vaccination.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel, förutom med den lösningsvätska som tillhandahålls tillsammans med detta läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år
Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: använd omedelbart.
Hållbarhet lösningsvätska: 5 år

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Frystorkat pulver: Förvaras och transporteras kallt (2 ºC-8 ºC). Får ej frysas.Ljuskänsligt.
Lösningsvätska: Förvaras vid högst 25 °C. Får ej frysas. Ljuskänsligt.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Frystorkat pulver (vaccin): Injekstionsflaska av 3 eller 10 ml i typ I glas med 1, 5 eller 25 doser, förseglade med en bromobutylgummipropp och ett aluminiumlock.

Lösningsvätska: typ 1 glasflaska på 2 ml och polyetylen (PET) injekstionsflaska om 10 ml eller 50 ml, förseglade med bromobutyl gummipropp och aluminiumlock.

En kartong med 1 lyofilisatflaska med 5 doser och 1 injektionsflaska med 10 ml lösningsvätska.
En kartong med 1 lyofilisatflaska med 25 doser och 1 injektionsflaska med 50 ml lösningsvätska.
En kartong med 10 lyofilisatflaskor med 5 doser.
En kartong med 10 injektionsflaskor med 10 ml lösningsvätska.
En kartong med 10 lyofilisatflaskor med 25 doser.
En kartong med 10 injektionsflaskor med 50 ml lösningsvätska.

En kartong med 10 lyofilisatflaskor med 1 dos och 10 flaskor med 2 ml lösningsvätska.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/19/241/001-005

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 29/07/2019

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).