ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

NASYM, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension zur Injektion oder zur intranasalen Verabreichung, für Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Dosis (2 ml) enthält:

Wirkstoff:
Lebendes attenuiertes Bovines Respiratorisches Syncytialvirus (BRSV), Stamm Lym-56: $10^{4,7 - 6,5}$ $CCID_{50}$*
*Gewebekultur-infektiöse Dosis 50 %

Sonstiger Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Lyophilisat:
Dextran
Saccharose
Gelatine
NZ-Amin
Sorbitol
Kaliumdihydrogenphosphat
Dikaliumphosphat
Lösungsmittel:
Kaliumdihydrogenphosphat
Dinatriumphosphat-Dodecahydrat
Natriumchlorid
Kaliumchlorid
Wasser für Injektionszwecke

Lyophilisat: weißliches gefriergetrocknetes Pellet.
Lösungsmittel: klare homogene Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur aktiven Immunisierung von Rindern zur Verringerung der viralen Ausscheidung und der klinischen Symptome einer Atemwegserkrankung, verursacht durch eine Infektion mit Bovinen Respiratorischen Syncytialvirus.

Beginn der Immunität: 21 Tage nach Verabreichung einer intranasalen Einzeldosis.
21 Tage nach Verabreichung der zweiten intramuskulären Einzeldosis entsprechend des Impfplans.

Dauer der Immunität: 2 Monate nach der intranasalen Impfung.
6 Monate nach der intramuskulären Impfung.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rind.

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Leichte Veränderung der Fäkalienkonsistenz
Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Erhöhte Temperatur[1]
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Anaphylaxie-artige Reaktion/akute Überempfindlichkeitsreaktion[2]

[1]Eine Temperatursteigerung von mindestens 1,7 °C zwei Tage nach der Impfung, die am nächsten Tag ohne Behandlung abklingt.
[2]Im Falle solcher schwerwiegenden Reaktionen (einschließlich tödlicher) sollte eine angemessene symptomatische Behandlung durchgeführt werden.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder

die zuständige nationale Behörde zu senden. In der Packungsbeilage finden Sie die entsprechenden Kontaktinformationen.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:
Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur intranasalen oder intramuskulären Verabreichung.

Das Lyophilisat ist in dem entsprechenden Volumen des Lösungsmittels zu rekonstituieren:

Anzahl der Impfstoffdosen in der Lyophilisatflasche	**Benötigtes Lösungsmittel volumen**
1 Dosis	2 ml
5 Dosen	10 ml
25 Dosen	50 ml

1. Die Aluminiumkappe der Durchstechflasche, die das Lösungsmittel enthält, abziehen und 10 ml mittels einer Spritze mit Nadel aufziehen (2 ml für die 1- Dosis-Präsentation).
2. Das Lösungsmittel in die Durchstechflasche injizieren, die das Lyophilisat (Trockensubstanz) enthält.
3. Schütteln, bis die Trockensubstanz gelöst ist. Die 1- und 5-Dosen- Präsentationen sind nun gebrauchsfertig.
4. Für die 25-Dosen-Präsentation wird, sobald die Trockensubstanz in den 10 ml Lösungsmittel gelöst ist, die gesamte Impfstoffsuspension aus der Impfstoffglasflasche entnommen und in die Kunststoffflasche (PET) mit dem verbleibenden Lösungsmittel injiziert.
5. Vor Gebrauch gut schütteln. Der rekonstituierte Impfstoff ist eine homogene, leicht gelbliche Lösung.

Bei Rekonstitution und Gebrauch das Einbringen von Verunreinigungen vermeiden. Zur Verabreichung ausschließlich sterile Nadeln und Spritzen verwenden.

Zur intranasalen Verabreichung das erforderliche Volumen des Impfstoffs mit einem intranasalen Applikator (Tröpfchengröße: 25–220 µm) in die Nasenlöcher des Tieres (1 ml in jedes Nasenloch) sprühen. Es empfiehlt sich, für jedes Tier einen neuen Applikator zu verwenden.

Es sollten die folgenden Dosierungen und Verabreichungswege angewendet werden:

Rinder ab einem Alter von 9 Tagen:
Erstimpfung (intranasale Anwendung): 1 ml Impfstoff in jedes Nasenloch sprühen (das verabreichte Gesamtvolumen beträgt somit 2 ml).
Erste Wiederholungsimpfung: 2 Monate nach der Erstimpfung sollte eine intramuskuläre Impfung mit einer Einzeldosis von 2 ml verabreicht werden.

Nachfolgende Wiederholungsimpfungen: Alle weiteren Wiederholungsimpfungen sollten intramuskulär mit einer Einzeldosis von 2 ml alle 6 Monate nach der letzten Wiederholungsimpfung erfolgen.

Rinder ab einem Alter von 10 Wochen:
Erstimpfung (intramuskuläre Injektion): Eine intramuskuläre Impfung mit einer Einzeldosis von 2 ml sollte verabreicht werden, 4 Wochen später gefolgt von einer zweiten intramuskulären Impfung mit einer Einzeldosis von 2 ml.
Erste Wiederholungsimpfung: 6 Monate nach Abschluss der Grundimmunisierung erfolgt eine intramuskuläre Impfung mit einer Einzeldosis von 2 ml.
Nachfolgende Wiederholungimpfungen: Alle weiteren Wiederholungsimpfungen sollten intramuskulär mit einer Einzeldosis von 2 ml alle 6 Monate nach der letzten Impfung erfolgen.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei Verabreichung einer Überdosis wurden keine weiteren als die in Abschnitt 3.6 erwähnten Nebenwirkungen beobachtet.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Null Tage.

4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QI02AD04.

Zur aktiven Immunisierung gegen das Bovines Respiratorisches Syncytialvirus.

Eine Verringerung von klinischen Atemwegssymptomen (jedoch keine Verringerung der viralen Ausscheidung) wird 5 Tage nach der intranasalen Impfung beobachtet. Die vollständige Immunität wird jedoch erst 21Tage nach Verabreichung einer intranasalen Einzeldosis ausgebildet.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit einem anderen Tierarzneimittel mischen, mit Ausnahme des Lösungsmittels, das zur gleichzeitigen Verwendung mit dem Tierarzneimittel in der Packung enthalten ist.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Lyophilisats im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.
Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: sofort verbrauchen.
Haltbarkeit des Lösungsmittels im unversehrten Behältnis: 5 Jahre.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Lyophilisat: Kühl lagern und transportieren (2°C – 8°C). Nicht einfrieren. Vor Licht schützen.

Lösungsmittel: Unter 25°C lagern. Nicht einfrieren. Vor Licht schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Lyophilisat (Impfstoff): 3 oder 10 ml-Durchstechflaschen aus Glas (hydrolytischer Typ I) mit 1, 5 oder 25 Dosen, verschlossen mit einem Stopfen aus Brombutylkautschuk und einer Aluminiumkappe.

Lösungsmittel: 2 ml-Durchstechflaschen aus Glas (hydrolytischer Typ I) und 10 ml- oder 50 ml-Durchstechflaschen aus Kunststoff (Polyethylenterephthalat; PET), verschlossen mit einem Stopfen aus Brombutylkautschuk und einer Aluminiumkappe.

Faltschachtel mit 1 Glasflasche Lyophilisat zu 5 Dosen und 1 Kunststoffflasche mit 10 ml Lösungsmittel.
Faltschachtel mit 1 Glasflasche Lyophilisat zu 25 Dosen und 1 Kunststoffflasche mit 50 ml Lösungsmittel.
Faltschachtel mit 10 Glasflaschen Lyophilisat zu 5 Dosen.
Faltschachtel mit 10 Kunststoffflaschen mit 10 ml Lösungsmittel.
Faltschachtel mit 10 Glasflaschen Lyophilisat zu 25 Dosen.
Faltschachtel mit 10 Kunststoffflaschen mit 50 ml Lösungsmittel.
Faltschachtel mit 10 Glasflaschen Lyophilisat zu 1 Dosis und 10 Glasflaschen mit 2 ml Lösungsmittel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/19/241/001-005

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 29/07/2019

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

{TT/MM/JJJJ}

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANHANG II

SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

Keine

ANHANG III

KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Umkarton für Durchstechflaschen mit 5, oder 25 Dosen

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

NASYM, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension zur Injektion oder zur intranasalen Verabreichung

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Dosis (2 ml) enthält:
Lebendes attenuiertes Bovines Respiratorisches Syncytialvirus, Stamm Lym-56: $10^{4,7 - 6,5}$ $CCID_{50}$*
*Gewebekultur-infektiöse Dosis 50 %

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 Glasflasche Lyophilisat und 1 Kunststoffflasche mit Lösungsmittel (5 Dosen)
1 Glasflasche Lyophilisat und 1 Kunststoffflasche mit Lösungsmittel (25 Dosen)

4. ZIELTIERART(EN)

Rind.

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur intranasalen oder intramuskulären Verabreichung.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit: Null Tage.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}
Nach Rekonstituieren sofort verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Kühl lagern und transportieren.
Nicht einfrieren.
Vor Licht schützen.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. ZULASSUNGSNUMMERN

EU/2/19/241/001 (5 dosis)
EU/2/19/241/002 (25 dosis)

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Umkarton für Lyophilisat (10x5 Dosen und 10x25 Dosen)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

NASYM, Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension zur Injektion oder zur intranasalen Verabreichung

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Dosis (2 ml) enthält:
Lebendes attenuiertes Bovines Respiratorisches Syncytialvirus, Stamm Lym-56: $10^{4,7 - 6,5}$ $CCID_{50}$*
*Gewebekultur-infektiöse Dosis 50 %

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

10 Glasflaschen Lyophilisat (50 Dosen)
10 Glasflaschen Lyophilisat (250 Dosen)

4. ZIELTIERART(EN)

Rind.

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur intranasalen oder intramuskulären Verabreichung.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit: Null Tage.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}
Nach Rekonstituieren sofort verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Kühl lagern und transportieren.
Nicht einfrieren.
Vor Licht schützen.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. ZULASSUNGSNUMMERN

EU/2/19/241/003 (5 dosen)
EU/2/19/241/004 (25 dosen)

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltschachtel für Lyophilisat und Lösungsmittel (10 x 1 Dosis und 10 x 2 ml)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

NASYM Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension zur Injektion oder zur intranasalen Verabreichung
Lösungsmittel für NASYM

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Dosis (2 ml) enthält:
Lebendes attenuiertes Bovines Respiratorisches Syncytialvirus, Stamm Lym-56: $10^{4,7 - 6,5}$ $CCID_{50}$*
*Gewebekultur-infektiöse Dosis 50 %

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

10 Glasflaschen Lyophilisat (10 Dosen) und 10 Glasflaschen Lösungsmittel (20 ml).

4. ZIELTIERART(EN)

Rind.

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur intranasalen oder intramuskulären Verabreichung.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit: Null Tage.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}
Nach Rekonstituieren sofort verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Kühl lagern und transportieren.
Nicht einfrieren.
Vor Licht schützen.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. ZULASSUNGSNUMMERN

EU/2/19/241/005

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Umkarton für Lösungsmittel (10x10 ml und 10x50 ml)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Lösungsmittel für NASYM

2. WIRKSTOFF(E)

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

10 Kunststoffflaschen mit Lösungsmittel (100 ml)
10 Kunststoffflaschen mit Lösungsmittel (500 ml)

4. ZIELTIERART(EN)

Rind.

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur intranasalen oder intramuskulären Verabreichung.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit: Null Tage.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}
Nach Rekonstituieren sofort verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. ZULASSUNGSNUMMERN

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Durchstechflasche Lyophilisat (1, 5 und 25 Dosen)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

NASYM

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Jede Dosis (2 ml) enthält:
Lebendes attenuiertes Bovines Respiratorisches Syncytialvirus, Stamm Lym-56: $10^{4,7 - 6,5}$ $CCID_{50}$

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}
Nach Rekonstituieren sofort verbrauchen.

5. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 Dosis
5 Dosen
25 Dosen

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Durchstechflaschen mit Lösungsmittel (2, 10 und 50 ml)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Lösungsmittel für NASYM

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

5. PACKUNGSGRÖSSE(N)

2 ml
10 ml
50 ml

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

NASYM, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension zur Injektion oder zur intranasalen Verabreichung, für Rinder.

2. Zusammensetzung

Jede Dosis (2 ml) enthält:

Wirkstoff:
Lebendes attenuiertes Bovines Respiratorisches Syncytialvirus, Stamm Lym-56: $10^{4,7 - 6,5}$ $CCID_{50}$*
*Gewebekultur-infektiöse Dosis 50 %

Lyophilisat: weißliches gefriergetrocknetes pellet.
Lösungsmittel: klare homogene Lösung.

3. Zieltierart(en)

Rind.

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur aktiven Immunisierung von Rindern zur Verringerung der viralen Ausscheidung und der klinischen Symptome einer Atemwegserkrankung, verursacht durch eine Infektion mit Bovinen Respiratorischen Syncytialvirus.

Beginn der Immunität:	21 Tage nach Verabreichung einer intranasalen Einzeldosis. 21 Tage nach Verabreichung der zweiten intramuskulären Einzeldosis entsprechend des Impfplans.
Dauer der Immunität:	2 Monate nach der intranasalen Impfung. 6 Monate nach der intramuskulären Impfung.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:
Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation:
Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:
Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung:
Es traten nach Verabreichung einer Überdosis keine Nebenwirkungen auf.

Wesentliche Inkompatibilitäten:
Nicht mit einem anderen Tierarzneimittel mischen, mit Ausnahme des Lösungsmittels, das zur gleichzeitigen Verwendung mit dem Tierarzneimittel in der Packung enthalten ist.

7. Nebenwirkungen

Rind.

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):
Leichte Veränderung der Fäkalienkonsistenz
Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):
Erhöhte Temperatur[1]
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
Anaphylaxie-artige Reaktion/akute Überempfindlichkeitsreaktion [2]

[1]Eine Temperatursteigerung von mindestens 1,7 °C zwei Tage nach der Impfung, die am nächsten Tag ohne Behandlung abklingt.
[2]Im Falle solcher schwerwiegenden Reaktionen (einschließlich tödlicher) sollte eine angemessene symptomatische Behandlung durchgeführt werden.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem {Details zum nationalen System}

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Eine Dosis (2 ml).
Zur intranasalen oder intramuskulären Verabreichung.

Es sollten die folgenden Dosen und Verabreichungswege angewendet werden:

Rinder ab einem Alter von 9 Tagen:
Erstimpfung (intranasale Anwendung): 1 ml Impfstoff in jedes Nasenloch sprühen (das verabreichte Gesamtvolumen beträgt somit 2 ml).
Erste Wiederholungsimpfung: 2 Monate nach der Erstimpfung sollte eine intramuskuläre Impfung mit einer Einzeldosis von 2 ml verabreicht werden.

Nachfolgende Wiederholungsimpfungen: Alle weiteren Wiederholungsimpfungen sollten intramuskulär mit einer Einzeldosis von 2 ml alle 6 Monate nach der letzten Wiederholungsimpfung erfolgen.

Rinder ab einem Alter von 10 Wochen:
Erstimpfung (intramuskuläre Injektion): Eine intramuskuläre Impfung mit einer Einzeldosis von 2 ml sollte verabreicht werden, 4 Wochen später gefolgt von einer zweiten intramuskulären Impfung von 2 ml.
Erste Wiederholungsimpfung: 6 Monate nach Abschluss der Grundimmunisierung erfolgt eine intramuskuläre Impfung mit einer Einzeldosis von 2 ml.
Nachfolgende Wiederholungsimpfungen: Alle weiteren Wiederholungsimpfungen sollten mit einer intramuskulären Einzeldosis von 2 ml alle 6 Monate nach der letzten Impfung erfolgen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Das Lyophilisat ist in dem entsprechenden Volumen des Lösungsmittels zu rekonstituieren:

Anzahl der Imfpstoffdosen in der Lyophilisatflasche	Benötigtes Lösungsmittelv olumen
1 Dosis	2 ml
5 Dosen	10 ml
25 Dosen	50 ml

1. Die Aluminiumkappe der Durchstechflasche, die das Lösungsmittel enthält, abziehen und 10 ml mittels einer Spritze mit Nadel aufziehen. (2 ml für die 1- Dosen-Präsentation).
2. Das Lösungsmittel in die Durchstechflasche injizieren, die das Lyophilisat (Trockensubstanz) enthält.
3. Schütteln, bis die Trockensubstanz gelöst ist. Die 1-und 5-Dosen-Präsentationen sind nun gebrauchsfertig.
4. Für die 25-Dosen-Präsentation wird, sobald die Trockensubstanz in den 10 ml Lösungsmittel gelöst ist, die gesamte Impfstoffsuspension aus der Impfstoffglasflasche entnommen und in die Kunstoffflasche (PET) mit dem verbleibenden Lösungsmittel injiziert.
5. Vor Gebrauch gut schütteln. Der rekonstituierte Impfstoff ist eine homogene, leicht gelbliche Lösung.

Bei Rekonstitution und Gebrauch das Einbringen von Verunreinigungen vermeiden. Zur Verabreichung ausschließlich sterile Nadeln und Spritzen verwenden.

Zur intranasalen Verabreichung das erforderliche Volumen des Impfstoffs mit einem intranasalen Applikator (Tröpfchengröße: 25–220 µm) in die Nasenlöcher des Tieres (1 ml in jedes Nasenloch) sprühen. Es empfiehlt sich, für jedes Tier einen neuen Applikator zu verwenden.

10. Wartezeiten

Null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Kühl lagern und transportieren (2°C – 8°C).
Nicht einfrieren.
Vor Licht schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel und das Lösungsmittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: sofort verbrauchen

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zulassungsnummern: EU/2/19/241/001-005

Packungsgrößen:
Faltschachtel mit 1 Glasflasche Lyophilisat zu 5 Dosen und 1 Kunststoffflasche mit 10 ml Lösungsmittel.
Faltschachtel mit 1 Glasflasche Lyophilisat zu 25 Dosen und 1 Kunststoffflasche mit 50 ml Lösungsmittel.
Faltschachtel mit 10 Glasflaschen Lyophilisat zu 5 Dosen.
Faltschachtel mit 10 Kunststoffflaschen mit 10 ml Lösungsmittel.
Faltschachtel mit 10 Glasflaschen Lyophilisat zu 25 Dosen
Faltschachtel mit 10 Kunststoffflaschen mit 50 ml Lösungsmittel.
Faltschachtel mit 10 Glasflaschen Lyophilisat zu 1 Dose und 10 Glasflaschen mit 2 ml Lösungsmittel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{TT/MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135

17170 AMER (Girona) SPAIN
TEL: +34 972 43 06 60

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

België/Belgique/Belgien
HIPRA BENELUX NV
Nieuwewandeling 62
9000 Gent
BELGIË
Tel: +32 09 2964464

Република България
LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ИСПАНИЯ
Тел: +34 972 43 06 60

Česká republika
HIPRA SLOVENSKO, s.r.o.
Zochova 5,
811 03 Bratislava,
SLOVENSKO
Tel: +421 02 32 335 223

Danmark
LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANIEN
Tel: +34 972 43 06 60

Deutschland
HIPRA DEUTSCHLAND GmbH
Am Wehrhahn 28-30
40211 Düsseldorf
DEUTSCHLAND
Tel: +49 211 698236 – 0

Eesti
LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
HISPAANIA
Tel: +34 972 43 06 60

Lietuva
LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ISPANIJA
Tel: +34 972 43 06 60

Luxembourg/Luxemburg
HIPRA BENELUX NV
Nieuwewandeling 62
9000 Gent
BELGIQUE
Tel: +32 09 2964464

Magyarország
LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANYOLORSZÁG
Tel: +34 972 43 06 60

Malta
LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANJA
Tel: +34 972 43 06 60

Nederland
HIPRA BENELUX NV
Nieuwewandeling 62
9000 Gent
BELGIË
Tel: +32 09 2964464

Norge
LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANIA
Tlf: +34 972 43 06 60

Ελλάδα
HIPRA ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Λεωφ. Αθηνών 80 & Μηριόνου 2-4,
104 41 Κολωνός - ΑΘΗΝΑ - ΕΛΛΑΣ
Τηλ: +30 210 4978660

España
LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ESPAÑA
Tel: +34 972 43 06 60

France
HIPRA FRANCE
7 rue Roland Garros, Batiment H
44700 - Orvault -
FRANCE
Tél: +33 02 51 80 77 91

Hrvatska
LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ŠPANJOLSKA
Tel: +34 972 43 06 60

Ireland
LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPAIN
Tel: +34 972 43 06 60

Ísland
LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPÁNN
Sími: +34 972 43 06 60

Italia
Hipra Italia S.r.l.
Enrico Mattei, 2
25030 Coccaglio (BS)
ITALIA
Tel: +39 030 7241821

Κύπρος
LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ΙΣΠΑΝΙΑ
Τηλ: +34 972 43 06 60

Österreich
HIPRA DEUTSCHLAND GmbH
Am Wehrhahn 28-30
40211 Düsseldorf
DEUTSCHLAND
Tel: +49 211 698236 – 0

Polska
HIPRA POLSKA Sp.z.o.o.
Ul. Wincentego Rzymowskiego 31
02-697 Warszawa - POLSKA
Tel: +48 22 642 33 06

Portugal
ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários
De Uso Animal, Lda
Portela de Mafra e Fontaínha - Abrunheira
2665 – 191 Malveira - PORTUGAL
Tel:+351 219 663 450

România
LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANIA
Tel: +34 972 43 06 60

Slovenija
LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ŠPANIJA
Tel: +34 972 43 06 60

Slovenská republika
HIPRA SLOVENSKO, s.r.o.
Zochova 5,
811 03 Bratislava,
SLOVENSKO
Tel: +421 02 32 335 223

Suomi/Finland
LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ESPANJA
Puh/Tel: +34 972 43 06 60

Sverige
LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANIEN
Tel. +34 972 43 06 60

Latvija
LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPĀNIJA
Tel. +34 972 43 06 60

United Kingdom (Northern Ireland)
LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPAIN
Tel: +34 972 43 06 60