

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:

Lyophilisat:

Wirkstoff:

Lebendes attenuiertes Bovines Respiratorisches Syncytialvirus (BRSV), Stamm Lym-56: $10^{4.7-6.5}$ CCID₅₀*

*Gewebekultur-infektiöse Dosis 50 %

Lösungsmittel:

Phosphatpufferlösung

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension zur Injektion oder zur intranasalen Verabreichung.

Lyophilisat: weißliches gefriergetrocknetes Pellet.

Lösungsmittel: klare homogene Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rind.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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.

4.3 Gegenanzeigen

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

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nur gesunde Tiere impfen.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Eine vorübergehende geringgradige Veränderung der Kotkonsistenz ist häufig nach der Impfung zu beobachten.

Ein vorübergehender geringer Anstieg der Körpertemperatur von mindestens 1,7 °C kann gelegentlich zwei Tage nach der Impfung bei Kälbern auftreten; dieser klingt normalerweise am nächsten Tag ohne Behandlung wieder ab.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1.000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere 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.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

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

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Bei Verabreichung einer Überdosis wurden keine weiteren als die in Abschnitt 4.6 erwähnten Nebenwirkungen beobachtet.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunologika für Bovidae, Rinder, virale Lebendimpfstoffe, Bovines Respiratorisches Syncytialvirus (BRSV).

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 21 Tage nach Verabreichung einer intranasalen Einzeldosis ausgebildet.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Lyophilisat:

Dextran
Saccharose
Gelatine
NZ-Amin
Sorbitol
Kaliumdihydrogenphosphat
Dikaliumphosphat

Lösungsmittel:

Kaliumdihydrogenphosphat
Dinatriumphosphat-Dodecahydrat
Natriumchlorid
Kaliumchlorid
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Lyophilisats im unversehrten Behältnis: 24 Monate.
Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: sofort verbrauchen.
Haltbarkeit des Lösungsmittels im unversehrten Behältnis: 5 Jahre.

6.4 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.

6.5 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

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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

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

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/19/241/001-005

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 29/07/2019

10. STAND DER INFORMATION

26/02/2020

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.