

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Dosis (2 ml) enthält:

Wirkstoff:

Lyophilisat

Bovines Respiratorisches Synzytialvirus (BRSV) Stamm Lym-56, lebend attenuiert $10^{17} - 10^{15}$ GKID₅₀*

*Die statistisch ermittelte Menge eines Virus, die voraussichtlich 50 Prozent der damit inokulierten Zellkulturen infiziert

Lösungsmittel

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

3. DARREICHUNGSFORM

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

Lyophilisat: weissliches Pellet

Lösungsmittel: klare homogene Lösung

Rekonstituierte Suspension: homogen, leicht gelbliche Suspension

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Zieltierart(en)**

Rinder

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 dem Bovinen Respiratorischen Synzytialvirus.

Beginn der Immunität: 21 Tage nach einer intranasalen Einzeldosis

21 Tage nach der zweiten intramuskulären Einzeldosis (Grundimmunisierung)

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 Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht zutreffend

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender

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

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Häufig ist eine vorübergehende geringgradige Veränderung der Kotkonsistenz nach der Impfung zu beobachten.

Ein vorübergehender geringer Anstieg der Körpertemperatur von 1.7 °C kann gelegentlich zwei Tage nach der Impfung bei Kälbern auftreten; dieser klingt normalerweise am nächsten Tag ohne Behandlung wieder ab.

Sehr selten wurden anaphylaktische Reaktionen, die lebensbedrohlich sein können, bei einigen empfindlichen Tieren gemeldet.

Unter diesen Umständen sollte eine angemessene symptomatische Behandlung durchgeführt werden.

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 1000 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).

Falls Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in dieser Rubrik nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des immunologischen Tierarzneimittels bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob das immunologische Tierarzneimittel 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

1 Dosis: 2 ml intranasal oder intramuskulär

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

Vorbereiten der Impfstoff Suspension:

1. Die Aluminiumkappe des Lösungsmittels abziehen und 10 ml mittels einer Spritze und Kanüle aufziehen.
2. Die 10 ml des Lösungsmittels in die Flasche des Lyophilisats injizieren
3. Schütteln, bis das Lyophilisat suspendiert ist. Die 5-Dosen-Impfung ist nun verwendungsbereit.
4. Für die 25-Dosen-Impfung wird, sobald das Lyophilisat suspendiert ist, die gesamte Impfstoffsuspension aus der Flasche entnommen und in die Flasche mit dem verbleibenden Lösungsmittel injiziert.
5. Vor Gebrauch gut schütteln.

**FABRICANT / HERSTELLER / PRODUTTORE:
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

HIPRA

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

Impfschema

Grundimmunisierung:

Rinder ab einem Alter von 9 Tagen (intranasal und intramuskulär): Erste Impfung (intranasal): 1 ml in jedes Nasenloch sprühen (das verabreichte Gesamtvolumen beträgt somit 2 ml = 1 Dosis). Zweite Impfung (intramuskulär): 2 Monate nach der intranasalen Erstimpfung mit einer Einzeldosis von 2 ml

Rinder ab einem Alter von 10 Wochen (intramuskulär): Erste Impfung (intramuskulär): Einzeldosis von 2 ml. Zweite Impfung (intramuskulär): 4 Wochen nach der ersten Impfung mit einer Einzeldosis von 2 ml

Wiederholungsimpfungen (intramuskulär):

Erste Wiederholungsimpfung 6 Monate nach einer Grundimmunisierung intramuskulär mit einer Einzeldosis von 2 ml, dann alle 6 Monate intramuskulär mit einer Einzeldosis von 2 ml

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

Bei Verabreichung einer 10-fachen Überdosis wurden keine weiteren als die in Rubrik 4.6 erwähnten Nebenwirkungen beobachtet.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunlogika für Bovidae, Rinder, lebende virale Impfstoffe, Bovines Respiratorisches Synzytialvirus (BRSV)

ATCvet-Code: QI02AD04

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Nicht zutreffend

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nicht zutreffend

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Lyophilisat: Dextran, Saccharose, Gelatine, NZ-Amin, Sorbitol, Kaliumdihydrogenphosphat, Dikaliumphosphat, Spuren von Gentamycin und Ampicillin aus dem Herstellungsprozess

Lösungsmittel: Kaliumdihydrogenphosphat, Dinatriumphosphat-Dodecahydrat, Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des immunologischen Tierarzneimittels (Lyophilisat) im unversehrten Behältnis: 24 Monate

Haltbarkeit des Lösungsmittels im unversehrten Behältnis: 5 Jahre

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäss den Anweisungen: 1 Stunde

6.4 Besondere Lagerungshinweise

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

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

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Lyophilisat: Glas Typ I Flasche

Lösungsmittel: PET Flasche oder Glas Typ I Flasche

Packungsgrössen:

Faltschachtel mit 1 Glas Typ I Flasche Lyophilisat à 5 Dosen und 1 PET Flasche Lösungsmittel zu 10 ml

Faltschachtel mit 1 Glas Typ I Flasche Lyophilisat à 25 Dosen und 1 PET Flasche Lösungsmittel zu 50 ml

Faltschachtel mit 10 Glas Typ I Flaschen Lyophilisat à 5 Dosen und Faltschachtel mit 10 PET Flaschen Lösungsmittel zu 10 ml

Faltschachtel mit 10 Glas Typ I Flaschen Lyophilisat à 1 Dosis und 10 Glas Typ I Flaschen Lösungsmittel zu 2 ml

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 geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABERIN

Dr. E. Graeb AG

Rehhagstrasse 83 - 3018 Bern - Tel: 031 980 27 27 - Fax: 031 980 27 28 - info@graeb.com

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 1'777'001 1 Flasche Lyophilisat à 5 Dosen und 1 Flasche Lösungsmittel zu 10 ml

Swissmedic 1'777'002 1 Flasche Lyophilisat à 25 Dosen und 1 Flasche Lösungsmittel zu 50 ml

Swissmedic 1'777'003 10 Flaschen Lyophilisat à 5 Dosen

Swissmedic 1'777'004 10 Flaschen Lyophilisat à 1 Dosis und 10 Flaschen Lösungsmittel zu 2 ml

Swissmedic 1'777'005 10 Flaschen Lösungsmittel zu 10 ml

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 12.01.2022

10. STAND DER INFORMATION

02.09.2024

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend