

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRIINAIRE

NASYM ad us. vet., lyophilisat et solvant pour la préparation d'une suspension injectable ou pour pulvérisation nasale pour bovins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une dose (2 ml) contient :

Substance active :

Lyophilisat :

Virus respiratoire syncytial bovin (VRSB) souche Lym-56, vivant atténué $10^{4.7} - 10^{6.5}$ DICC₅₀ *

* quantité statistiquement déterminée d'un virus qui est susceptible d'infecter 50 % des cultures cellulaires inoculées

Solvant :

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat et solvant pour la préparation d'une suspension pour injection intramusculaire ou pour pulvérisation nasale

Lyophilisat : lyophilisat de couleur blanchâtre

Solvant : solution transparente homogène

Suspension reconstituée : suspension homogène légèrement jaunâtre

4. INFORMATIONS CLINIQUES**4.1 Espèces cibles**

Bovins

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces animales cibles

Immunisation active des bovins afin de réduire l'excrétion virale et les signes cliniques respiratoires causés par une infection par le virus respiratoire syncytial bovin.

Début de l'immunité : 21 jours après administration d'une dose unique par voie nasale

21 jours après la seconde dose unique intramusculaire (immunisation de base)

Durée de l'immunité : 2 mois après la vaccination par voie nasale

6 mois après la vaccination par voie intramusculaire

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue à la substance active ou à l'un des excipients.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

4.5 Précautions particulières d'emploiPrécautions particulières d'emploi chez l'animal

Sans objet.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à une / un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Une légère altération de la consistance des matières fécales peut être fréquemment observée après la vaccination.

Dans des cas peu fréquents, les veaux peuvent présenter une légère élévation transitoire de la température d'au moins 1.7 °C deux jours après la vaccination qui normalement disparaît le lendemain sans traitement.

Très rarement, des réactions anaphylactiques pouvant mettre en jeu le pronostic vital ont été signalées chez certains animaux sensibles. Dans ces circonstances, un traitement symptomatique approprié doit être mis en œuvre.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'un animal sur 10 animaux traités)

- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)

- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)

- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)

- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

Les effets indésirables constatés, notamment ceux ne figurant pas sous cette rubrique, doivent être déclarés à l'adresse vetvigilance@swissmedic.ch.**4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte**

L'innocuité du médicament vétérinaire immunologique n'a pas été établie en cas de gestation et lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce médicament vétérinaire immunologique lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce médicament vétérinaire immunologique avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

4.9 Posologie et voie d'administration

1 dose : 2 ml par voie nasale ou par voie intramusculaire

Éviter toute contamination au cours de la reconstitution et de l'utilisation du vaccin. Utiliser uniquement des seringues et des aiguilles stériles pour les injections.

Préparation de la suspension vaccinale :

1. Enlever la capsule en aluminium du flacon contenant le solvant et prélever 10 ml à l'aide d'une seringue et d'une canule.

2. Injecter les 10 ml de solvant dans le flacon contenant le lyophilisat.

3. Agiter jusqu'à ce que le lyophilisat soit en suspension. Le flacon de 5 doses est désormais prêt à l'emploi.

4. Concernant le flacon de 25 doses, une fois le lyophilisat en suspension, prélever la totalité de la suspension obtenue du flacon de vaccin et l'injecter dans le flacon contenant le solvant restant.

5. Bien agiter avant emploi.

Pour une utilisation par voie nasale, vaporiser le volume de vaccin requis dans les narines de l'animal (1 ml dans chaque narine) à l'aide d'un applicateur intranasal (taille des gouttelettes : 25–220 µm). Il est recommandé d'utiliser un nouvel applicateur pour chaque animal.

Schéma de vaccination

Immunisation de base :**Bovins à partir de l'âge de 9 jours (intranasal et intramusculaire) :** Première vaccination (intranasale) : vaporiser 1 ml dans chaque narine (le volume total administré est donc de 2 ml = 1 dose). Deuxième vaccination (intramusculaire) : 2 mois après la première vaccination intranasale avec une dose unique de 2 ml**Bovins à partir de l'âge de 10 semaines (intramusculaire) :** Première vaccination (intramusculaire) : dose unique de 2 ml. Deuxième vaccination (intramusculaire) : 4 semaines après la première vaccination avec une dose unique de 2 mlRappels (intramusculaire) :

Première rappel 6 mois après l'immunisation de base avec une dose unique de 2 ml, puis tous les 6 mois

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Aucun effet indésirable autre que ceux décrits dans la rubrique 4.6 n'est survenu après administration d'une dose 10 fois supérieure à la dose recommandée.

4.11 Temps d'attente

Zéro jour

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : produits immunologiques pour bovidés, bovins, vaccins viraux vivants, virus respiratoire syncytial bovin (VRSB). Code ATCVet : QI02AD04

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Sans objet

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Sans objet

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**6.1 Liste des excipients**Lyophilisat : dextrane, saccharose, gélatine, NZ-amine, sorbitol, dihydrogénophosphate de potassium, hydrogénophosphate de potassium, traces de gentamicine et ampicilline provenant du processus de fabricationSolvant : dihydrogénophosphate de potassium, phosphate disodique dodécahydraté, chlorure de sodium, chlorure de potassium, eau pour préparation injectable**6.2 Incompatibilités majeures**

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires à l'exception du solvant fourni pour être utilisé avec ce médicament vétérinaire immunologique.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire immunologique (lyophilisat) tel que conditionné pour la vente : 24 mois

Durée de conservation du solvant tel que conditionné pour la vente : 5 ans

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : 1 heure

6.4 Précautions particulières de conservation

Lyophilisat : à conserver et transporter réfrigéré (2 - 8 °C). Ne pas congeler. Protéger de la lumière.

Solvant : à conserver en dessous de 25 °C. Ne pas congeler. Protéger de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Lyophilisat : flacon en verre de type I

Solvant : flacon en PET ou en verre de type I

Présentations :

Carton contenant 1 flacon de lyophilisat en verre de type I de 5 doses et 1 flacon en PET de 10 ml de solvant

Carton contenant 1 flacon de lyophilisat en verre de type I de 25 doses et 1 flacon en PET de 50 ml de solvant

Carton contenant 10 flacons de lyophilisat en verre de type I de 5 doses et carton de 10 flacons en PET de 10 ml de solvant

Carton contenant 10 flacons de lyophilisat en verre de type I de 1 dose et 10 flacons en verre de type I de 2 ml de solvant

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous les médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Dr. E. Graeb AG

Rehaghstrasse 83 - 3018 Berne - Tél. : 031 / 980 27 27 - Fax : 031 / 980 27 28 - info@graeb.com

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Swissmedic 1'777'001 1 flacon de lyophilisat de 5 doses et 1 flacon de 10 ml de solvant

Swissmedic 1'777'002 1 flacon de lyophilisat de 25 doses et 1 flacon de 50 ml de solvant

Swissmedic 1'777'003 10 flacons de lyophilisat de 5 doses

Swissmedic 1'777'004 10 flacons de lyophilisat de 1 dose et 10 flacons de 2 ml de solvant

Swissmedic 1'777'005 10 flacons de 10 ml de solvant

Catégorie de remise B : remise sur ordonnance vétérinaire

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 12.01.2022

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

02.09.2024

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet