

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NASYM ad us. vet., liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile o spray nasale per bovini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 dose (2 ml) contiene:

Principio attivo:**Liofilizzato:**

Virus respiratorio sinciziale bovino (BRSV), ceppo Lym-56, vivo attenuato $10^{4.7} - 10^{6.5}$ DICC.₅₀*

* La quantità statisticamente determinata di virus che dovrebbe infettare il 50 per cento delle colture cellulari inoculate con esso

Solvente:

Per l'elenco completo degli eccipienti, cfr. la rubrica 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato e solvente per la preparazione di una sospensione per iniezione intramuscolare o per somministrazione intranasale

Liofilizzato: liofilizzato biancastro

Solvente: soluzione limpida omogenea

Sospensione ricostituita: sospensione omogenea leggermente giallognola

4. INFORMAZIONI CLINICHE**4.1 Specie di destinazione**

Bovini

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Immunizzazione attiva dei bovini per ridurre la diffusione del virus e i segni clinici respiratori causate dall'infezione da virus sinciziale respiratorio bovino.

Inizio dell'immunità: 21 giorni dopo una singola dose intranasale

21 giorni dopo la seconda dose singola intramuscolare (immunizzazione primaria)

Durata dell'immunità: 2 mesi dopo la vaccinazione nasale

6 mesi dopo la vaccinazione intramuscolare

4.3 Controindicazioni

Non usare in casi di nota ipersensibilità al principio attivo o a un eccipiente.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Vaccinare solo animali sani.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**Precauzioni speciali per l'impiego negli animali**

Non pertinente

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicamento veterinario agli animali

In caso di autoinfezione accidentale, rivolgersi immediatamente a una medica/un medico mostrandole/gli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Effetti collaterali (frequenza e gravità)

Successivamente alla vaccinazione, può essere comunemente osservata una leggera alterazione della consistenza fecale.

Due giorni dopo la vaccinazione, i vitelli possono non comunemente mostrare un aumento di temperatura di almeno 1.7 °C, che si risolve il giorno successivo senza alcun trattamento.

Molto raramente, in alcuni animali sensibili sono state segnalate reazioni anafilattiche, che possono essere pericolose per la vita. In queste circostanze è necessario somministrare un trattamento sintomatico appropriato.

La frequenza degli effetti collaterali è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati manifesta effetti collaterali)

- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)

- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati)

- rara (più di 1 ma meno di 10 su 10 000 animali trattati)

- molto rara (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Notificare l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati in questa rubrica a vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicamento veterinario immunologico durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

4.8 Interazione con altri medicamenti veterinari ed altre forme d'interazione

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza e sulla efficacia del medicamento veterinario immunologico quando utilizzato con un altro medicamento veterinario. Pertanto, la decisione di utilizzare il medicamento veterinario immunologico prima o dopo un altro medicamento veterinario deve essere valutata caso per caso.

4.9 Posologia e via di somministrazione

1 dose: 2 ml intranasale o intramuscolare

Evitare la contaminazione durante la ricostituzione e l'uso. Usare soltanto aghi e siringhe sterili per la somministrazione.

Preparazione della sospensione del vaccino:

1. Staccare la parte superiore del tappo di alluminio sul flaconcino contenente il solvente e prelevare 10 ml con una siringa e una cannula.

2. Iniettare i 10 ml di solvente nel flaconcino contenente il liofilizzato.

3. Agitare fino a quando il liofilizzato è in sospensione. Il flaconcino da 5 dosi è pronto per l'uso.

4. Per il flaconcino da 25 dosi, dopo la sospensione della polvere liofilizzata, ritirare tutta la sospensione ottenuta dal flaconcino del vaccino e iniettarla nel flaconcino contenente il solvente restante.

5. Agitare bene prima dell'uso.

Per l'uso nasale, spruzzare il volume richiesto del vaccino nelle narici dell'animale (1 ml in ogni narice) utilizzando un applicatore intranasale (dimensione delle goccioline: 25–220 µm). Si raccomanda di utilizzare un nuovo applicatore per ciascun animale.

Piano vaccinale

Immunizzazione primaria:

Bovini a partire da 9 giorni di età (intranasale e intramuscolare): Vaccinazione primaria (intranasale): spruzzare 1 ml in ciascuna narice (in tal modo il volume totale somministrato è di 2 ml = 1 dose). Seconda vaccinazione (intramuscolare): 2 mesi dopo la vaccinazione intranasale primaria con una singola dose di 2 ml

Bovini a partire da 10 settimane di età (intramuscolare): Prima vaccinazione (intramuscolare): dose singola di 2 ml
Seconda vaccinazione (intramuscolare): 4 settimane dopo la prima vaccinazione con una singola dose di 2 ml

Richiamo del vaccino (intramuscolare):

Prima vaccinazione di richiamo 6 mesi dopo un ciclo di vaccinazione primaria per via intramuscolare con una singola dose di 2 ml, successivamente ogni 6 mesi per via intramuscolare con una singola dose di 2 ml

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Non si sono verificate reazioni avverse diverse da quelle descritte nella rubrica 4.6 dopo la somministrazione di un sovradosaggio di 10 volte.

4.11 Tempo(i) di attesa

Zero giorni

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: immunologici per Bovidae, bovini, vaccini virali vivi, virus respiratorio sinciziale bovino (BRSV)

Codice ATCvet: Q102AD04

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Non pertinente

5.2 Informazioni sulla farmacocinetica

Non pertinente

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**6.1 Elenco degli eccipienti**

Liofilizzato: destrano, saccarosio, gelatina, ammina NZ, sorbitolo, diidrogenofosfato di potassio, fosfato dipotassico, tracce di gentamicina e ampicillina dal processo di fabbricazione

Solvente: diidrogenofosfato di potassio, fosfato disodico dodecaidrato, cloruro di sodio, cloruro di potassio, acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

Non miscelare con nessun altro medicinale veterinario, ad eccezione del solvente fornito nella confezione per l'uso concomitante con il medicinale veterinario immunologico.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicamento veterinario immunologico confezionato per la vendita: 24 mesi

Periodo di validità del solvente confezionato per la vendita: 5 anni

Periodo di validità dopo la ricostituzione conformemente alle istruzioni: 1 ora

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Liofilizzato: conservare e trasportare in frigorifero (2 – 8 °C). Non congelare. Proteggere dalla luce.

Solvente: conservare a temperatura inferiore a 25 °C. Non congelare. Proteggere dalla luce.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Liofilizzato: flaconcino in vetro di tipo I

Solvente: flaconcino in polietilene (PET) e in vetro di tipo I

Confezioni:

Scatola di cartone con 1 flaconcino di liofilizzato in vetro di tipo I da 5 dosi e 1 flaconcino in PET da 10 ml di solvente

Scatola di cartone con 1 flaconcino di liofilizzato in vetro di tipo I da 25 dosi e 1 flaconcino in PET da 50 ml di solvente

Scatola di cartone con 10 flaconcini di liofilizzato in vetro di tipo I da 5 dosi e scatola di cartone con 10 flaconcini in PET da 10 ml di solvente

Scatola di cartone con 10 flaconcini di liofilizzato in vetro di tipo I da 1 dose e 10 flaconcini in vetro di tipo I da 2 ml di solvente

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicamento veterinario non utilizzato o dei materiali di rifiuto derivanti dal suo utilizzo

I medicamenti veterinari non utilizzati e i rifiuti derivati da tali medicamenti veterinari devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE

Dr. E. Graeub AG

Rehhagstrasse 83 - 3018 Berna - Tel.: 031 / 980 27 27 - Fax: 031 / 980 27 28 - info@graeub.com

8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE

Swissmedic 1'777'001 1 flaconcino di liofilizzato da 5 dosi e 1 flaconcino da 10 ml di solvente

Swissmedic 1'777'002 1 flaconcino di liofilizzato da 25 dosi e 1 flaconcino da 50 ml di solvente

Swissmedic 1'777'003 10 flaconcini di liofilizzato da 5 dosi

Swissmedic 1'777'004 10 flaconcini di liofilizzato da 1 dose e 10 flaconcini da 2 ml di solvente

Swissmedic 1'777'005 10 flaconcini da 10 ml di solvente

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE

Data della prima omologazione: 12.01.2022

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

02.09.2024

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente



GRAEUB