ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NASYM liofilizado y disolvente para suspensión inyectable o para pulverización nasal para bovino.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 2 ml contiene:

Liofilizado:
Sustancia activa:
Virus sincitial respiratorio bovino atenuado, vivo (BRSV), cepa Lym-56 ..... $10^{4,7-6,5}$ $DICC_{50}$*
* Dosis infectiva al 50% en cultivo celular

Disolvente:
Solución salina tamponada con fosfato

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable o para pulverización nasal.
Liofilizado: Liofilizado blanquecino.
Disolvente: Solución homogénea transparente.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa del ganado bovino para reducir la excreción del virus y los signos clínicos respiratorios causados por la infección por virus sincitial respiratorio bovino.

Establecimiento de la inmunidad: 21 días después de la administración de una dosis por vía nasal.
21 días después de la segunda dosis del programa de vacunación intramuscular de dos dosis.

Duración de la inmunidad: 2 meses después de la vacunación nasal.
6 meses después de la vacunación intramuscular.

4.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Vacunar únicamente animales sanos.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

No procede.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Se observa una alteración leve de la consistencia fecal frecuentemente después de la vacunación.

Los terneros pueden presentar un pico en la temperatura de al menos 1,7 ° C dos días después de la vacunación que se resuelve al día siguiente sin tratamiento.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:
- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

4.9 Posología y vía de administración

Vía nasal o vía intramuscular.

Reconstituir la vacuna con el volumen correspondiente de disolvente:

Número de dosis en un vial de liofilizado	Volumen de disolvente a utilizar
1 dosis	2 ml
5 dosis	10 ml
25 dosis	50 ml

1. Quitar la cápsula de aluminio del vial que contiene el disolvente y extraer 10 ml (2 ml para el vial de 1 dosis).
2. Inyectar el disolvente en el vial que contiene el liofilizado (polvo liofilizado).
3. Agitar hasta que el polvo liofilizado esté en suspensión. Los viales de 1 y 5 dosis ahora están listos para su uso.
4. Para el vial de 25 dosis, una vez el polvo liofilizado está en suspensión con los 10 ml de disolvente, retirar toda la suspensión obtenida del vial de la vacuna e inyectarla en el vial que contiene el disolvente restante.
5. Agitar bien antes de usar. La vacuna reconstituida es una suspensión homogénea ligeramente amarillenta.

Evitar la contaminación durante la reconstitución y el uso. Utilizar únicamente agujas y jeringas estériles para la administración.

Para uso nasal, pulverizar el volumen requerido de la vacuna en las fosas nasales del animal (1 ml en cada fosa nasal) utilizando un aplicador intranasal (tamaño de gota: 25–220 µm). Se recomienda utilizar un nuevo aplicador para cada animal.

Se deben utilizar las siguientes dosis y métodos de administración:

Terneros a partir de 9 días de edad:

Primovacunación (vía nasal): pulverizar 1 ml en cada fosa nasal (el volumen total administrado es de 2 ml).
Revacunación: se debe administrar una inyección intramuscular de 2 ml, 2 meses tras la primovacunación, y después cada 6 meses desde la última revacunación.

Terneros a partir de 10 semanas de edad:

Primovacunación (inyección intramuscular): se debe administrar una inyección intramuscular de 2 ml, seguida de una segunda inyección intramuscular de 2 ml 4 semanas después.
Revacunación: se debe administrar una inyección intramuscular de 2 ml, 6 meses después de la primovacunación, y después cada 6 meses después de la última revacunación.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

No se han observado reacciones adversas diferentes de las descritas en la sección 4.6 después de la administración de una sobredosis.

4.11 Tiempo(s) de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Inmunológicos para Bóvidos, bovino, vacunas víricas vivas, virus sincitial respiratorio bovino (BRSV).
Código ATC vet: QI02AD04.

Estimulación de la inmunidad activa contra el virus sincitial respiratorio bovino.

Reducción de los signos clínicos respiratorios (pero no de la diseminación del virus) 5 días después de la vacunación por vía intranasal. La inmunidad total se establece a los 21 días de la vacunación por vía intranasal.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Liofilizado:
Dextrano
Sacarosa
Gelatina
NZ amino
Sorbitol
Potasio dihidrógeno fosfato
Fosfato dipotásico

Disolvente:
Potasio dihidrógeno fosfato
Disodio fosfato dodecahidrato
Cloruro de sodio
Cloruro de potasio
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto el diluyente suministrado para su uso con el medicamento veterinario.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 24 meses.
Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: uso inmediato.
Período de validez del disolvente: 5 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Liofilizado: Conservar y transportar refrigerado (entre 2 ºC y 8 ºC). No congelar. Proteger de la luz.
Disolvente: Conservar a temperatura inferior a 25 ºC. No congelar. Proteger de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Liofilizado (vacuna): viales de vidrio de tipo I de 3 o 10 ml de 1, 5 o 25 dosis, cerrados con un tapón de goma de bromobutilo y una cápsula de aluminio.

Disolvente: Viales de vidrio de tipo I de 2 ml y viales de polietileno (PET) de 10 ml o 50 ml, cerrados con un tapón de goma de bromobutilo y una cápsula de aluminio.

Caja de cartón con 1 vial de liofilizado de 5 dosis y 1 vial de 10 ml de disolvente.
Caja de cartón con 1 vial de liofilizado de 25 dosis y 1 vial de 50 ml de disolvente.
Caja de cartón con 10 viales de liofilizado de 5 dosis.
Caja de cartón con 10 viales de 10 ml de disolvente.
Caja de cartón con 10 viales de liofilizado de 25 dosis.
Caja de cartón con 10 viales de 50 ml de disolvente.
Caja de cartón con 10 viales de liofilizado de 1 dosis y 10 viales de 2 ml de disolvente.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/19/241/001-005

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 29.07.2019

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

{DD/MM/AAAA}

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (http://www.ema.europa.eu/).

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.

ANEXO II

A. FABRICANTES DE LA SUSTANCIA ACTIVA BIOLÓGICA Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO

C. DECLARACIÓN DE LOS LMR

A. FABRICANTES DE LA SUSTANCIA ACTIVA BIOLÓGICA Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección de los fabricantes de la sustancia activa biológica

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

Laboratorios Hipra, S.A.
Carretera C-63 Km 48.300
Polígon Industrial El Rieral,
17170 Amer (Girona)
Spain

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

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

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

C. DECLARACIÓN DE LOS LMR

La sustancia activa siendo un principio de origen biológico indicado para producir inmunidad activa no se considera incluida en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 470/2009.

Los excipientes (incluidos adyuvantes) mencionados en la sección 6.1 del RCP se consideran sustancias permitidas para las cuales el cuadro I del anexo del Reglamento (UE) nº 37/2010 de la Comisión indica que no requieren LMR o no se consideran incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 470/2009 cuando se usan como tales en este medicamento veterinario.

ANEXO III

ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de cartón (1x5 dosis y 1x25 dosis)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NASYM liofilizado y disolvente para suspensión inyectable o para pulverización nasal para bovino.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Cada dosis de 2 ml contiene:
Virus sincitial respiratorio bovino atenuado, vivo (BRSV), cepa Lym-56 ..... $10^{4,7 - 6,5}$ $DICC_{50}$*
* Dosis infectiva al 50% en cultivo celular

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable o para pulverización nasal

4. TAMAÑO DEL ENVASE

1 vial de liofilizado y 1 vial de disolvente (5 dosis)
1 vial de liofilizado y 1 vial de disolvente (25 dosis)

5. ESPECIES DE DESTINO

Bovino

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía nasal o vía intramuscular.
Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempo(s) de espera: Cero días

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}
Una vez reconstituido, uso inmediato.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado. No congelar.
Proteger de la luz.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminación: lea el prospecto.

13. LA MENCIÓN "USO VETERINARIO", Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE "MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/19/241/001-002

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de cartón para el liofilizado (10x5 dosis y 10x25 dosis)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NASYM liofilizado para suspensión inyectable o para pulverización nasal para bovino.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Cada dosis de 2 ml contiene:
Virus sincitial respiratorio bovino atenuado, vivo (BRSV), cepa Lym-56 ..... $10^{4,7 - 6,5}$ $DICC_{50}$*
* Dosis infectiva al 50% en cultivo celular

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado para suspensión inyectable o para pulverización nasal

4. TAMAÑO DEL ENVASE

10 viales de liofilizado (50 dosis)
10 viales de liofilizado (250 dosis)

5. ESPECIES DE DESTINO

Bovino

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía nasal o vía intramuscular.
Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempo(s) de espera: Cero días

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}
Una vez reconstituido, uso inmediato.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado. No congelar.
Proteger de la luz.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminación: lea el prospecto.

13. LA MENCIÓN "USO VETERINARIO", Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE "MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/19/241/003-004

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de cartón para el liofilizado y el disolvente (10x1 dosis y 10x2ml)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NASYM liofilizado para suspensión inyectable o para pulverización nasal para bovino.
Disolvente para NASYM

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Cada dosis de 2 ml contiene:
Virus sincitial respiratorio bovino atenuado, vivo, cepa Lym-56 ..... $10^{4,7 - 6,5}$ $DICC_{50}$*
* Dosis infectiva al 50% en cultivo celular

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable o para pulverización nasal

4. TAMAÑO DEL ENVASE

10 viales de liofilizado (10 dosis) y 10 viales de disolvente (20 ml)

5. ESPECIES DE DESTINO

Bovino

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía nasal o vía intramuscular.
Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempo(s) de espera: Cero días

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}
Una vez reconstituido, uso inmediato.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado. No congelar.
Proteger de la luz.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminación: lea el prospecto.

13. LA MENCIÓN "USO VETERINARIO", Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE "MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/19/241/005

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de cartón para el disolvente (10x10 ml y 10x50 ml)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Disolvente para NASYM.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

3. FORMA FARMACÉUTICA

Disolvente para suspensión inyectable o para pulverización nasal

4. TAMAÑO DEL ENVASE

10 viales de disolvente (100 ml)
10 viales de disolvente (500 ml)

5. ESPECIES DE DESTINO

Bovino

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía nasal o vía intramuscular.
Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempo(s) de espera: Cero días

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}
Una vez reconstituido, uso inmediato.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminación: lea el prospecto.

13. LA MENCIÓN "USO VETERINARIO", Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE "MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Vial de liofilizado (1, 5 y 25 dosis)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NASYM liofilizado y disolvente para suspensión inyectable o para pulverización nasal para bovino.

2. CANTIDAD DE (LAS) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Cada dosis de 2 ml contiene:
Virus sincitial respiratorio bovino atenuado, vivo (BRSV), cepa Lym-56 ..... $10^{4,7 - 6,5}$ $DICC_{50}$

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

1 dosis
5 dosis
25 dosis

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía nasal o vía intramuscular.

5 TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempo(s) de espera: Cero días.

6 NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}
Una vez reconstituido, uso inmediato.

8. LA MENCIÓN "USO VETERINARIO"

Uso veterinario.

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Viales de disolvente (2, 10 y 50 ml)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Disolvente para NASYM

2. CANTIDAD DE (LAS) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

2 ml
10 ml
50 ml

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

5 TIEMPO(S) DE ESPERA

6 NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

8. LA MENCIÓN "USO VETERINARIO"

Uso veterinario.

B. PROSPECTO

PROSPECTO:
NASYM liofilizado y disolvente para suspensión inyectable o para pulverización nasal para bovino.

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

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

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NASYM liofilizado y disolvente para suspensión inyectable o para pulverización nasal para bovino.
Virus sincitial respiratorio bovino atenuado, vivo, cepa Lym-56

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada dosis de 2 ml contiene:

Sustancia activa:
Virus sincitial respiratorio bovino atenuado, vivo (BRSV), cepa Lym-56 ..... $10^{4,7 - 6,5}$ $DICC_{50}$*
* Dosis infectiva al 50% en cultivo celular

Disolvente:
Solución tamponada con fosfato

Liofilizado: Liofilizado blanquecino.
Disolvente: Solución homogénea transparente.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Para la inmunización activa del ganado bovino para reducir la excreción de virus y los signos clínicos respiratorios causados por la infección por virus sincitial respiratorio bovino

Establecimiento de la inmunidad: 21 días después de la administración de una dosis por vía nasal.
21 días después de la segunda dosis del programa de vacunación intramuscular de dos dosis.

Duración de la inmunidad: 2 meses después de la vacunación nasal.
6 meses después de la vacunación intramuscular.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

6. REACCIONES ADVERSAS

Se observa una alteración leve de la consistencia fecal frecuentemente después de la vacunación.

Los terneros pueden presentar un pico en la temperatura de al menos 1,7 °C dos días después de la vacunación que se resuelve al día siguiente sin tratamiento.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:
- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Una dosis contiene 2 ml.
Vía nasal o vía intramuscular.

Se deben utilizar las siguientes dosis y métodos de administración:

Ternero a partir de 9 días de edad:
Primovacunación (vía nasal): pulverizar 1 ml en cada fosa nasal (el volumen total administrado es de 2 ml).
Revacunación: se debe administrar una inyección intramuscular de 2 ml 2 meses tras la primovacunación y después cada 6 meses desde la última revacunación.

Ternero a partir de 10 semanas de edad:

Primovacunación (inyección intramuscular): se debe administrar una inyección intramuscular de 2 ml, seguida de una segunda inyección intramuscular de 2 ml 4 semanas después.
Revacunación: se debe administrar una inyección intramuscular de 2 ml 6 meses después de la primovacunación y después cada 6 meses después de la última revacunación.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Reconstituir la vacuna con el volumen correspondiente de disolvente:

Número de dosis en un vial de liofilizado	Volumen de disolvente a utilizar
1 dosis	2 ml
5 dosis	10 ml
25 dosis	50 ml

1. Quitar la cápsula de aluminio del vial que contiene el disolvente y extraer 10 ml (2 ml para el vial de 1 dosis).
2. Inyectar el disolvente en el vial que contiene el liofilizado (polvo liofilizado).
3. Agitar hasta que el polvo liofilizado esté en suspensión. Los viales de 1 y 5 dosis ahora están listos para su uso.
4. Para el vial de 25 dosis, una vez el polvo liofilizado está en suspensión con los 10 ml de disolvente, retirar toda la suspensión obtenida del vial de la vacuna e inyectarla en el vial que contiene el disolvente restante.
5. Agitar bien antes de usar. La vacuna reconstituida es una suspensión homogénea ligeramente amarillenta.

Evitar la contaminación durante la reconstitución y el uso. Utilizar únicamente agujas y jeringas estériles para la administración.

Para uso nasal, pulverizar el volumen requerido de la vacuna en las fosas nasales del animal (1 ml en cada fosa nasal) utilizando un aplicador intranasal (tamaño de gota: 25–220 µm). Se recomienda utilizar un nuevo aplicador para cada animal.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

Cero días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.
Conservar y transportar refrigerado (entre 2 ºC y 8 ºC).
Proteger de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y en la caja.
Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: uso inmediato.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Precauciones especiales para su uso en animales:
Vacunar únicamente animales sanos.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:
En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Gestación y lactancia
No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:
No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):
No ocurrieron reacciones adversas después de la administración de una sobredosis.

Incompatibilidades:
No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto el diluyente suministrado para su uso con el medicamento veterinario.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.
Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (http://www.ema.europa.eu/).

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Caja de cartón con 1 vial de liofilizado de 5 dosis y 1 vial de 10 ml de disolvente.
Caja de cartón con 1 vial de liofilizado de 25 dosis y 1 vial de 50 ml de disolvente.
Caja de cartón con 10 viales de liofilizado de 5 dosis.
Caja de cartón con 10 viales de 10 ml de disolvente.
Caja de cartón con 10 viales de liofilizado de 25 dosis.
Caja de cartón con 10 viales de 50 ml de disolvente.
Caja de cartón con 10 viales de liofilizado de 1 dosis y 10 viales de 2 ml de disolvente.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

België/Belgique/Belgien HIPRA BENELUX NV Tél/Tel: +32 09 2964464	**Lietuva** LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
Република България LABORATORIOS HIPRA, S.A. Тел: +34 972 43 06 60	**Luxembourg/Luxemburg** HIPRA BENELUX NV Tél/Tel: +32 09 2964464

Česká republika HIPRA SLOVENSKO, s.r.o. Tel: +421 02 32 335 223	**Magyarország** LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
Danmark LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60	**Malta** LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
Deutschland HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Tel: +49 211 698236 – 0	**Nederland** HIPRA BENELUX NV Tel: +32 09 2964464
Eesti LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60	**Norge** LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tlf: +34 972 43 06 60
Ελλάδα HIPRA ΕΛΛΑΣ Α.Ε. Τηλ: +30 210 4978660	**Österreich** HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Tel: +49 211 698236 – 0
España LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60	**Polska** HIPRA POLSKA Sp.z.o.o. Tel: +48 22 642 33 06
France HIPRA FRANCE Tél: +33 02 51 80 77 91	**Portugal** ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários De Uso Animal, Lda Tel:+351 219 663 450
Hrvatska LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60	**România** LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
Ireland HIPRA UK AND IRELAND, Ltd. Tel: +44-(0)11 5845 6486	**Slovenija** LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
Ísland LABORATORIOS HIPRA, S.A. Sími: +34 972 43 06 60	**Slovenská republika** HIPRA SLOVENSKO, s.r.o. Tel: +421 02 32 335 223
Italia Hipra Italia S.r.l. Tel: +39 030 7241821	**Suomi/Finland** LABORATORIOS HIPRA, S.A. Puh/Tel: +34 972 43 06 60
Κύπρος LABORATORIOS HIPRA, S.A. Τηλ: +34 972 43 06 60	**Sverige** LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. +34 972 43 06 60
Latvija LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. +34 972 43 06 60	**United Kingdom** HIPRA UK AND IRELAND, Ltd. Tel. +44-(0)11 5845 6486