

**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<sub>50</sub>\*

\* 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:

<b>Número de dosis en un vial de liofilizado</b>	<b>Volumen de disolvente a utilizar</b>
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 °C y 8 °C). No congelar. Proteger de la luz.

Disolvente: Conservar a temperatura inferior a 25 °C. 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: {DD/MM/AAAA}

**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  
Polígono 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<sub>50</sub>\*

\* 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<sub>50</sub>\*

\* 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<sub>50</sub>\*

\* 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<sub>50</sub>

**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<sub>50</sub>\*

\* 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:

<b>Número de dosis en un vial de liofilizado</b>	<b>Volumen de disolvente a utilizar</b>
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  $\mu$ m). 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 °C y 8 °C).  
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.

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

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

