

**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  $10^{4.7} - 10^{5.5}$  DICC<sub>50</sub>\*

\* 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, vedere paragrafo 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 altro 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 medicinale veterinario agli animali**

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

**4.6. Reazioni avverse**

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.

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

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)

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

- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1'000 animali trattati)

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

- molto raro (meno di 1 animale su 10'000 animali trattati, include le segnalazioni isolate)

Qualora dovessero comparire effetti indesiderati, in particolari quelli non elencati in questa sede, si prega di segnalarli alla pagina [www.vaccinovigilance.ch](http://www.vaccinovigilance.ch).

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

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

**4.8. Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale 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 sezione 4.6 dopo la somministrazione di un sovradosaggio di 10 volte.

**4.11. Tempi di attesa**

Zero giorni

**5. Proprietà farmacologiche**

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

Codice ATCvet: QI02AD04

**5.1. Proprietà farmacodinamiche**

Non pertinente

**5.2. Informazioni farmacocinetiche**

Non pertinente

**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 medicinale veterinario immunologico (liofilizzato) confezionato per la vendita: 24 mesi

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

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: 1 ora

**6.4. Speciali precauzioni per la conservazione**

Liofilizzato: conservare e trasportare in frigorifero (2 °C - 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

**6.6. Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicamento veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo**

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

**7. Titolare dell'omologazione all'immissione in commercio**

Dr. E. Graeb AG

Rehlagstrasse 83

3018 Berna

Tel.: 031 / 980 27 27

Fax: 031 / 980 27 28

info@graeb.com

**8. Numeri dell'omologazione all'immissione in commercio**

IVI Nr. 1777

Categoria di dispensazione B

**9. Data della prima omologazione/rinnovo dell'omologazione**

Data della prima omologazione: 12.01.2022

**10. Data di revisione del testo**

06/2022

**Divieto di vendita, fornitura e/o impiego**

Non pertinente

733620-21.0



**GRAEUB**