



РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ
REGISTRATION CERTIFICATE

Відповідно до Закону України “Про ветеринарну медицину”, постанови Кабінету Міністрів України від 21.11.2007 р. № 1349 “Про затвердження положень про державну реєстрацію ветеринарних препаратів, кормових добавок, преміксів та готових кормів” та на підставі експертного висновку від 28.03.2019 р. № 10 рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної служби України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів від 10.04.2019 р. № 303 зареєстровано:

НАЗІМ, NASYM -
препарат
вакцина жива атенуїзована проти
респіраторно-синцитіальної інфекції великої
рогатої худоби з розчинником

у формі

ліофілізату та розчинника

Власник реєстраційного посвідчення:

*Лабораторіос Хіпра, С. А.,
Авда ла Сельва, 135, 17170, Амер (Жирона), Іспанія*

зареєстровано в Україні за №

BA-00927-02-19

від

10.04.2019

Виробник:

*Лабораторіос Хіпра, С. А.,
Авда ла Сельва, 135, 17170, Амер (Жирона), Іспанія*

При будь-якій зміні в реєстраційному досьє власник посвідчення (виробник) повинен повідомити орган реєстрації.

Обов'язкові додатки:

- коротка характеристика препарату (додаток 1);
- листівка-вкладка (додаток 2);
- етикетка (додаток 3);

Реєстраційне посвідчення дійсне до

09.04.2024

Це посвідчення не є зобов'язанням щодо закупівлі даного препарату.

Директор Департаменту безпечності харчових
ветеринарної медицини

Director of Department for Food Safety and Veterinary Medicine



Б.І. Кобаль

Коротка характеристика препарату

1. Назва ветеринарного препарату

НАЗІМ, NASYM – вакцина жива атенуйована проти респіраторно-синцитіальної інфекції великої рогатої худоби з розчинником.

2. Якісний і кількісний склад

Одна доза (2 мл) містить:

Живий атенуйований вірус респіраторно-синцитіальної інфекції великої рогатої худоби, штам Lym-56.... $10^{4.7}$ – $10^{6.5}$ CCID₅₀*

*CCID₅₀: 50% інфекційна доза в культурі клітин.

3. Фармацевтична форма

Вакцина – ліофілізат, розчинник – розчин.

4. Імунобіологічні властивості

Вакцину застосовують для стимуляції активного імунітету від вірусу респіраторно-синцитіальної інфекції великої рогатої худоби.

Імунітет формується протягом 5 днів після інTRANАЗАЛЬНОЇ вакцинації та протягом 21 дня після внутрішньом'язової. Тривалість імунітету – не менше 2 місяців після інTRANАЗАЛЬНОЇ вакцинації та не менше 6 місяців після внутрішньом'язової.

5. Клінічні особливості

5.1. Вид тварин

Велика рогата худоба.

5.2. Показання до застосування

Вакцину застосовують з першого дня життя тварини для зниження зараження поголів'я вірусом, зменшення клінічних ознак захворювання та ураження легень, викликаних респіраторно-синцитіальною інфекцією.

Імунізація повинна розглядатися як компонент програми з контролю респіраторних захворювань великої рогатої худоби, включаючи належну практику управління (наприклад, випоювання молозива, щільність утримання поголів'я, годівля, ветеринарно-санітарний стан приміщень, диспансеризація та інші) та повну схему вакцинацій від респіраторних хвороб.

5.3. Протипоказання

Не застосовувати тваринам із підвищеною чутливістю до активних компонентів вакцини.

5.4. Побічна дія

Не встановлено.

5.5. Особливі застереження при використанні

Не встановлено.

5.6. Застосування під час тільності та лактації

Не вивчене. Не рекомендується застосування препарату під час тільності та лактації.

5.7. Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

Інформація щодо безпеки та ефективності цієї вакцини при одночасному використанні з іншими ветеринарними лікарськими засобами відсутня. Рішення про використання цієї вакцини до або після застосування будь-яких інших ветеринарних лікарських засобів повинно бути прийняте лікарем (фельдшером) ветеринарної медицини. У разі імунізації тварин одночасно іншою вакциною, рекомендується уводити препарати з різних сторін ший.

5.8. Дози і способи введення тваринам різного віку

Вакцину застосовують інTRANАЗАЛЬНО або внутрішньом'язово.

Перед використанням, необхідно розчинити вакцину відповідною кількістю розчинника:

Кількість доз	Об'єм розчинника
1 доза	2 мл
5 доз	10 мл
25 доз	50 мл

1. Зніміть захисну капсулу на флаконі з розчинником та відберіть необхідну його кількість.
2. Інокулюйте відібраний об'єм розчинника у флакон із ліофілізатом.
3. Струсіть до повного розчинення ліофілізату.
4. Після розчинення, відберіть всю суспензію, отриману в флаконі вакцини та інокулюйте у флакон, із рештою розчинника.
5. Перед використанням необхідно ретельно струсити. Розведена вакцина має вигляд однорідної суспензії.

Уникайте контамінації вакцини під час розчинення. Використовуйте лише стерильні голки та шприці.

У випадку використання вакцини на 5 доз, увесь об'єм розчинника може бути інокульований до флакону з ліофілізатом для отримання гомогенної суспензії.

В разі застосування вакцини інтраназально, введіть необхідну кількість вакцини в ніздрі тварини (рекомендується 1 мл в кожну ніздрю) за допомогою інтраназального аплікатора. Рекомендується використовувати новий аплікатор для кожної тварини.

Рекомендована схема вакцинації:

Велика рогата худоба з першого дня життя:

Первинна вакцинація: інтраназально по 2 мл (1 мл в кожну ніздрю).

Ревакцинація – 2 мл внутрішньом'язово кожні 6 місяців.

Велика рогата худоба з 10 тижневого віку:

Первинна вакцинація: внутрішньом'язово 2 мл, через 4 тижні – повторно 2 мл вакцини внутрішньом'язово.

Ревакцинація – 2 мл внутрішньом'язово кожні 6 місяців.

Доцільно вакцинувати усе поголів'я, щоб мінімізувати можливість зараження окремих тварин.

5.9. Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)

Не спостерігається жодних реакцій під час передозування вакцини.

5.10. Спеціальні застереження

Вакцинувати лише здорових тварин.

5.11. Період виведення (каренції)

Нуль діб.

5.12. Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу, які вводять засоби захисту тваринам

Необхідно дотримуватись правил асептики, особистої гігієни та техніки безпеки при проведенні вакцинації.

У разі місцевої реакції після випадкового самоін'ектування, негайно зверніться до лікаря та покажіть листівку-вкладку або етикетку.

6. Фармацевтичні особливості

6.1. Основні форми несумісності

Не змішувати з іншими ветеринарними препаратами, окрім розчинника, що постачається разом з вакциною.

6.2. Термін придатності

Термін придатності вакцини: 24 місяці.

Термін придатності після першого відкриття: використати одразу.

Термін придатності розчинника: 60 місяців.

6.3. Особливі застереження щодо зберігання

Вакцину: зберігають та транспортують за температури (2–8)°С. Захищати від світла. Не заморожувати.

Розчинник: зберігають та транспортують за температури не вище плюс 25°С. Не заморожувати.

Захищати від світла.

6.4. Природа і склад контейнера первинного пакування

Вакцина – скляний флакон, закритий гумовою пробкою та алюмінієвим ковпачком. Флакони містять 1, 5 або 25 доз.

Розчинник – пластиковий флакон, закритий гумовою пробкою та алюмінієвим ковпачком. Флакони містять 2, 10 або 50 мл.

Розміри пакування:

- Картонна коробка, що містить 10 флаконів по 1 дозі вакцини та 10 флаконів по 2 мл розчинника.
- Картонна коробка, що містить 1 флакон на 5 доз вакцини та 1 флакон з 10 мл розчинника.
- Картонна коробка, що містить 1 флакон на 25 доз вакцини та 1 флакон з 50 мл розчинника.
- Картонна коробка, що містить 10 флаконів по 5 доз вакцини та картонна коробка з 10 флаконами по 10 мл розчинника.
- Картонна коробка, що містить 10 флаконів по 25 доз вакцини та картонна коробка з 10 флаконами по 50 мл розчинника.

Не всі види пакування можуть надходити до продажу.

6.5. Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення і виробника

Лабораторіос Хіпра, С. А., Авда ла Сельва, 135, 17170, Амер (Жирона), Іспанія.

6.6. Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним засобом

Невикористану вакцину та вакцину з закінченим терміном придатності слід утилізувати відповідно до вимог чинного законодавства.

6.7. Правила відпуску

Без рецепту. Застосовувати препарат може лише лікар (фельдшер) ветеринарної медицини.

7. Додаткова інформація

Якщо препарат не відповідає вимогам листівки-вкладки або виникили ускладнення, застосування цієї серії негайно припиняють і повідомляють Державний науково-контрольний інститут біотехнології і штамів мікроорганізмів (ДНКІБШМ) та постачальника (виробника). Одночасно з посланцем у ДНКІБШМ направляють, відповідно до «Вказівки про порядок пред'явлення reklamaцій на біологічні препарати, що призначенні для застосування у ветеринарній медицині» від 03.06.98 № 2 три нерозкриті флакони цієї серії препарату за адресою: 03151, м. Київ, вул. Донецька, 30, ДНКІБШМ.

Листівка-вкладка

Назва ветеринарного препарату

НАЗІМ, NASYM – вакцина жива атенуйована проти респіраторно-синцитіальної інфекції великої рогатої худоби з розчинником.

Склад

Одна доза (2 мл) містить:

Живий атенуйований вірус респіраторно-синцитіальної інфекції великої рогатої худоби, штам Lym-56.... $10^{4.7}$ – $10^{6.5}$ CCID₅₀*

*CCID₅₀: 50% інфекційна доза в культурі клітин.

Фармацевтична форма

Вакцина – ліофілізат, розчинник – розчин.

Імунобіологічні властивості

Вакцину застосовують для стимуляції активного імунітету від вірусу респіраторно-синцитіальної інфекції великої рогатої худоби.

Імунітет формується протягом 5 днів після інTRANАЗАЛЬНОЇ вакцинації та протягом 21 дня після внутрішньом'язової. Тривалість імунітету – не менше 2 місяців після інTRANАЗАЛЬНОЇ вакцинації та не менше 6 місяців після внутрішньом'язової.

Вид тварин

Велика рогата худоба.

Показання до застосування

Вакцину застосовують з першого дня життя тварини для зниження зараження поголів'я вірусом, зменшення клінічних ознак захворювання та ураження легень, викликаних респіраторно-синцитіальною інфекцією.

Імунізація повинна розглядатися як компонент програми з контролю респіраторних захворювань великої рогатої худоби, включаючи належну практику управління (наприклад, випоювання молозива, щільність утримання поголів'я, годівля, ветеринарно-санітарний стан приміщень, диспансеризація та інші) та повну схему вакцинацій від респіраторних хвороб.

Протипоказання

Не застосовувати тваринам із підвищеною чутливістю до активних компонентів вакцини.

Застереження при застосуванні

Не встановлено.

Взаємодія з іншими засобами

Інформація щодо безпеки та ефективності цієї вакцини при одночасному використанні з іншими ветеринарними лікарськими засобами відсутня. Рішення про використання цієї вакцини до або після застосування будь-яких інших ветеринарних лікарських засобів повинно бути прийняте лікарем (фельдшером) ветеринарної медицини. У разі імунізації тварин одночасно іншою вакциною, рекомендується уводити препарати з різних сторін шиї.

Особливі вказівки при тільності та лактації

Не вивчене. Не рекомендується застосування препарату під час тільності та лактації.

Спосіб застосування та дози

Вакцину застосовують інTRANАЗАЛЬНО або внутрішньом'язово.

Перед використанням, необхідно розчинити вакцину відповідною кількістю розчинника:

Кількість доз	Об'єм розчинника
1 доза	2 мл
5 доз	10 мл
25 доз	50 мл

1. Зніміть захисну капсулу на флаконі з розчинником та відберіть необхідну його кількість.
2. Інокулюйте відібраний об'єм розчинника у флакон із ліофілізатом.
3. Струсіть до повного розчинення ліофілізату.

4. Після розчинення, відберіть всю сусpenзію, отриману в флаконі вакцини та інокулюйте у флакон, із рештою розчинника.

5. Перед використанням необхідно ретельно струсити. Розведена вакцина має вигляд однорідної сусpenзії.

Уникайте контамінації вакцини під час розчинення. Використовуйте лише стерильні голки та шприці.

У випадку використання вакцини на 5 доз, увесь об'єм розчинника може бути інокульований до флакону з ліофілізатом для отримання гомогенної сусpenзії.

В разі застосування вакцини інтраназально, введіть необхідну кількість вакцини в ніздрі тварини (рекомендується 1 мл в кожну ніздрю) за допомогою інтраназального аплікатора. Рекомендується використовувати новий аплікатор для кожної тварини.

Рекомендована схема вакцинації:

Велика рогата худоба з першого дня життя:

Первинна вакцинація: інтраназально по 2 мл (1 мл в кожну ніздрю).

Ревакцинація – 2 мл внутрішньом'язово кожні 6 місяців.

Велика рогата худоба з 10 тижневого віку:

Первинна вакцинація: внутрішньом'язово 2 мл, через 4 тижні – повторно 2 мл вакцини внутрішньом'язово.

Ревакцинація – 2 мл внутрішньом'язово кожні 6 місяців.

Доцільно вакцинувати усе поголів'я, щоб мінімізувати можливість зараження окремих тварин.

Побічні ефекти

Не встановлено.

Період виведення (каренції)

Нуль діб.

Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу, які застосовують ВІП

Необхідно дотримуватись правил асептики, особистої гігієни та техніки безпеки при проведенні вакцинації.

У разі місцевої реакції після випадкового самоін'єктування, негайно зверніться до лікаря та покажіть листівку-вкладку або етикетку.

Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним ВІП, способи його знешкодження та утилізації

Невикористану вакцину та вакцину з закінченим терміном придатності слід утилізувати відповідно до вимог чинного законодавства.

Термін придатності

Термін придатності вакцини: 24 місяці.

Термін придатності після першого відкриття: використати одразу.

Термін придатності розчинника: 60 місяців.

Умови зберігання і транспортування

Вакцину: зберігають та транспортують за температури (2–8)°C. Захищати від світла. Не заморожувати.

Розчинник: зберігають та транспортують за температури не вище плюс 25°C. Не заморожувати.

Захищати від світла.

Упаковка

Вакцина – скляний флакон, закритий гумовою пробкою та алюмінієвим ковпачком. Флакони містять 1, 5 або 25 доз.

Розчинник – пластиковий флакон, закритий гумовою пробкою та алюмінієвим ковпачком. Флакони містять 2, 10 або 50 мл.

Розміри пакування:

- Картонна коробка, що містить 10 флаконів по 1 дозі вакцини та 10 флаконів по 2 мл розчинника.

- Картонна коробка, що містить 1 флакон на 5 доз вакцини та 1 флакон з 10 мл розчинника.

Продовження додатку 2
до реєстраційного посвідчення
№ ВА-00927-02-19
від 10.04.2019

- Картонна коробка, що містить 1 флакон на 25 доз вакцини та 1 флакон з 50 мл розчинника.
- Картонна коробка, що містить 10 флаконів по 5 доз вакцини та картонна коробка з 10 флаконами по 50 мл розчинника.
- Картонна коробка, що містить 10 флаконів по 25 доз вакцини та картонна коробка з 10 флаконами по 50 мл розчинника.

Не всі види пакування можуть надходити до продажу.

Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення і виробника

Лабораторіос Хіпра, С.А., Авда ла Сельва, 135, 17170, Амер (Жирона), Іспанія.

Правила відпуску

Без рецепту. Застосовувати препарат може лише лікар (фельдшер) ветеринарної медицини.

Додаткова інформація

Якщо препарат не відповідає вимогам листівки-вкладки або виникли ускладнення, застосування цієї серії негайно припиняють і повідомляють Державний науково-контрольний інститут біотехнології і штамів мікроорганізмів (ДНКІБШМ) та постачальника (виробника). Одночасно з посланцем у ДНКІБШМ направляють, відповідно до “Вказівки про порядок пред’явлення рекламиацій на біологічні препарати, що призначенні для застосування у ветеринарній медицині” від 03.06.98 № 2, три нерозкриті флакони цієї серії препарату за адресою: 03151, м. Київ, вул. Донецька, 30, ДНКІБШМ.

Додаток 3
до реєстраційного посвідчення
№ ВА-00927-02-19
від 10.04.2019

Етикетка
Маркування на первинне пакування

СКЛАД:
Одна доза (2 мл) містить:
Живий атенюований вірус
респіраторно-синцитіальній інфекції
великої рогатої худоби,
штам Lym-56; $10^{4.7} \cdot 10^{5.3}$ CCID₅₀*
*CCID₅₀: 50% інфекційна доза в культурі
клітин.

Серія №:
Дата
виробника:
Призначений до:

НАЗІМ 
(NASYM)

Вакцина жива атенюована проти
респіраторно-синцитіальної
інфекції великої рогатої
худоби з розчинником

1 доза



ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА: Люфілізат.
ЗАСТОСУВАННЯ: ІнTRANАЗАЛЬНО або
внутрішньом'язово.

ПЕРІОД ВИВЕДЕННЯ: Нуль днів.
Після розчинення використати одразу.

Читайте листівку-вкладку перед
застосуванням.

РП №

**ЛИШЕ ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОЇ
МЕДИЦИНІ**

Лабораторіос Хіпра, С.А.,
Авда ла Сельва, 135
17170 Амер (Жирона) Іспанія

718174-00.0

СКЛАД:
Одна доза (2 мл) містить:
Живий атенюований вірус
респіраторно-синцитіальної інфекції
великої рогатої худоби, штам Lym-56
 $10^{4.7} \cdot 10^{5.3}$ CCID₅₀*
*CCID₅₀: 50% інфекційна доза в культурі
клітин.

Серія №:
Дата
виробника:
Призначений до:

НАЗІМ 
(NASYM)

Вакцина жива атенюована проти
респіраторно-синцитіальної
інфекції великої рогатої
худоби з розчинником

5 доз



ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА:
Люфілізат.

ЗАСТОСУВАННЯ:
ІнTRANАЗАЛЬНО або внутрішньом'язово.

ПЕРІОД ВИВЕДЕННЯ: Нуль днів.
Після розчинення використати одразу.

Читайте листівку-вкладку перед
застосуванням.

РП №

**ЛИШЕ ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОЇ
МЕДИЦИНІ**

Лабораторіос Хіпра, С.А.,
Авда ла Сельва, 135
17170 Амер (Жирона) Іспанія 718175-00.0

СКЛАД:
Одна доза (2 мл) містить:
Живий атенюований вірус
респіраторно-синцитіальної інфекції
великої рогатої худоби, штам Lym-56
 $10^{4.7} \cdot 10^{5.3}$ CCID₅₀*
*CCID₅₀: 50% інфекційна доза в культурі
клітин.

Серія №:
Дата
виробника:
Призначений до:

НАЗІМ 
(NASYM)

Вакцина жива атенюована проти
респіраторно-синцитіальної
інфекції великої рогатої
худоби з розчинником

25 доз



ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА:
Люфілізат.

ЗАСТОСУВАННЯ:
ІнTRANАЗАЛЬНО або внутрішньом'язово.

ПЕРІОД ВИВЕДЕННЯ: Нуль днів.
Після розчинення використати одразу.

Читайте листівку-вкладку перед
застосуванням.

РП №

**ЛИШЕ ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОЇ
МЕДИЦИНІ**

Лабораторіос Хіпра, С.А.,
Авда ла Сельва, 135
17170 Амер (Жирона) Іспанія 718176-00.0

Продовження додатку 3
до реєстраційного посвідчення
№ ВА-00927-02-19
від 10.04.2019

Маркування на первинне пакування

ЗАСТОСУВАННЯ:
ІнTRANАЗАЛЬНО або
внутрішньом'язово.

ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА:
Розчин.

ПЕРІОД ВИВЕДЕННЯ: Нуль днів.

Серія №:
Дата виробництва:
Придатний до:

**РОЗЧИННИК ДЛЯ
НАЗІМ (NASYM)**

2 мл

HIPRA

Читайте листівку-вкладку перед застосуванням.
Використати одразу після відкриття.
Зберігати та транспортувати за температури не вище плюс 25 °C.
Не заморожувати. Захищати від світла.
ЛИШЕ ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОЇ МЕДИЦИНІ
Лабораторіос Хіпра, С.А.,
Авда ла Сельва, 135
17170 Амер (Жирона) Іспанія.
71818800.0

ЗАСТОСУВАННЯ:
ІнTRANАЗАЛЬНО або внутрішньом'язово.

ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА:
Розчин.

ПЕРІОД ВИВЕДЕННЯ: Нуль днів.

Серія №:
Дата виробництва:
Придатний до:

**РОЗЧИННИК ДЛЯ
НАЗІМ (NASYM)**

10 мл

HIPRA

Читайте листівку-вкладку перед застосуванням.
Використати одразу після відкриття.
Зберігати та транспортувати за температури не вище плюс 25 °C.
Не заморожувати. Захищати від світла.
ЛИШЕ ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОЇ МЕДИЦИНІ
Лабораторіос Хіпра, С.А.,
Авда ла Сельва, 135
17170 Амер (Жирона) Іспанія 71818500.0

ЗАСТОСУВАННЯ:
ІнTRANАЗАЛЬНО або внутрішньом'язово.

ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА:
Розчин.

ПЕРІОД ВИВЕДЕННЯ: Нуль днів.

Серія №:
Дата виробництва:
Придатний до:

**РОЗЧИННИК ДЛЯ
НАЗІМ (NASYM)**

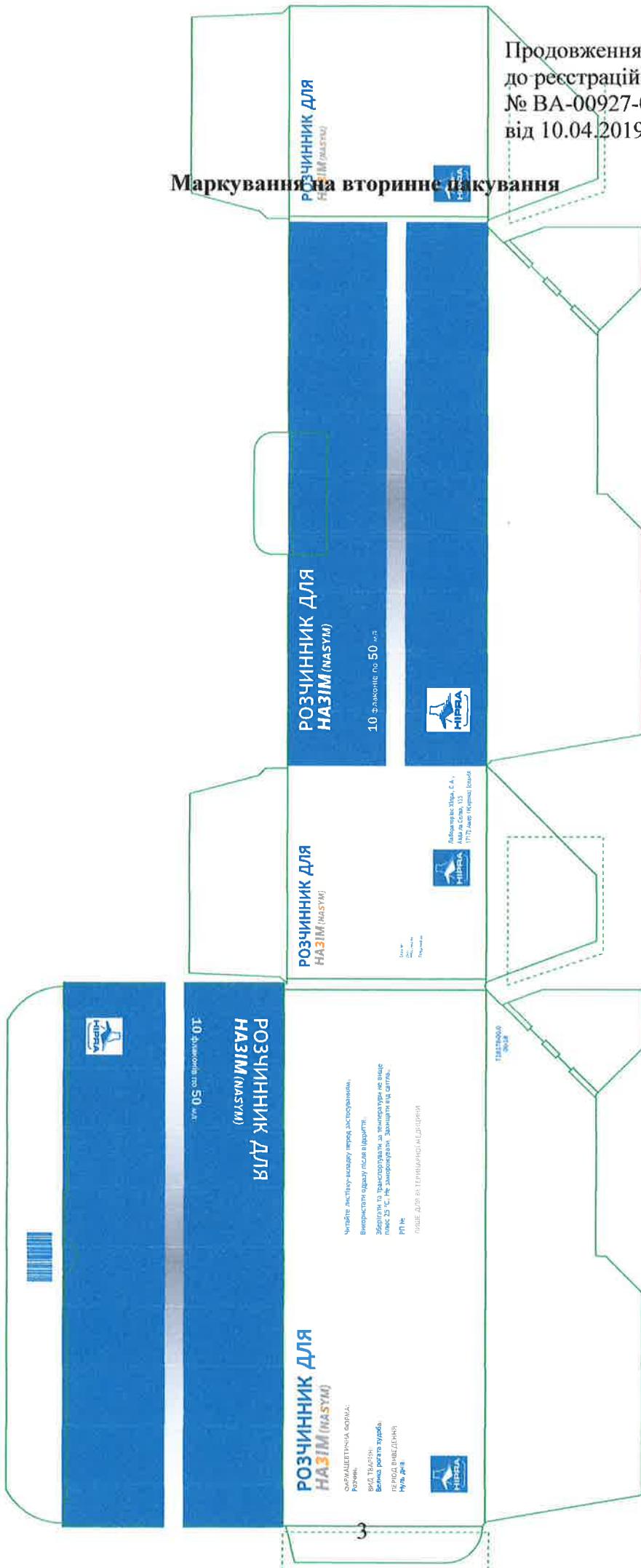
50 мл

HIPRA

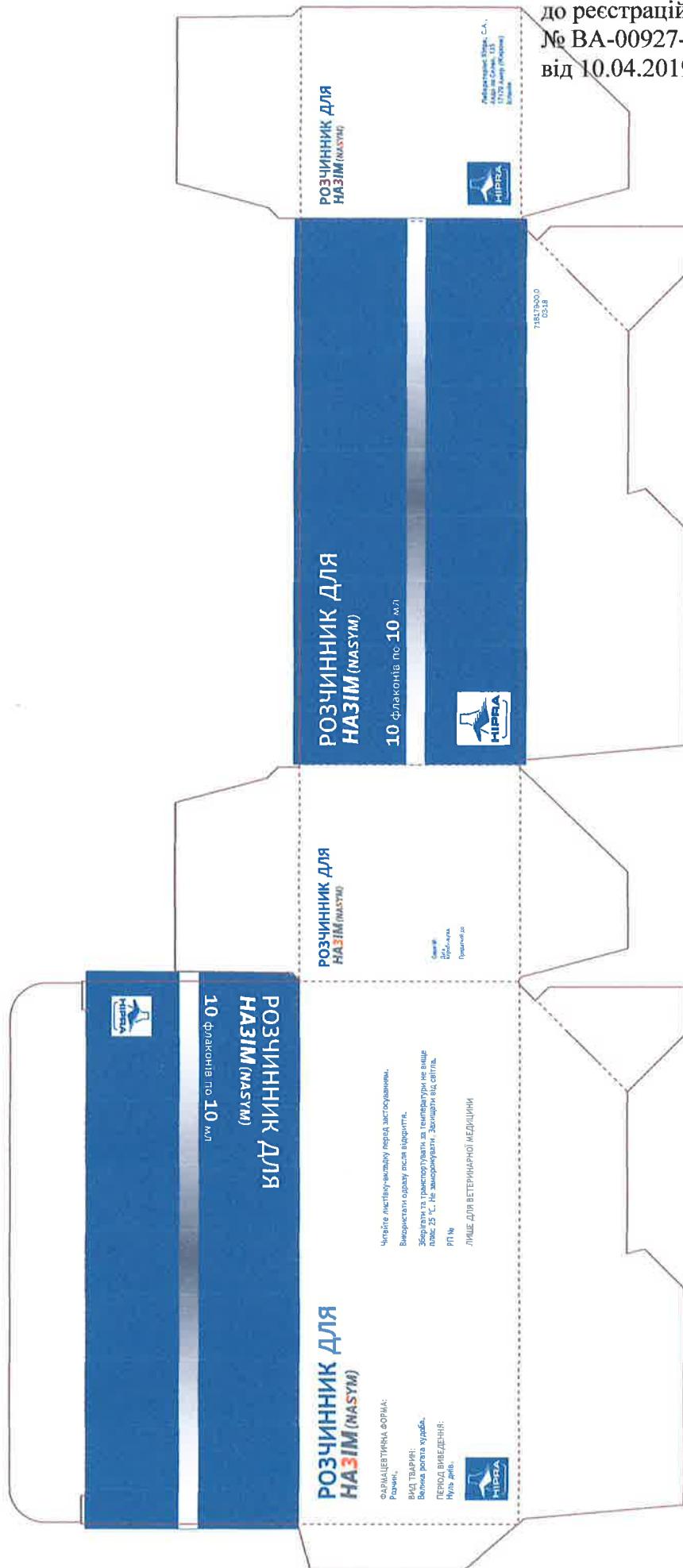
Читайте листівку-вкладку перед застосуванням.
Використати одразу після відкриття.
Зберігати та транспортувати за температури не вище плюс 25 °C.
Не заморожувати. Захищати від світла.
ЛИШЕ ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОЇ МЕДИЦИНІ
Лабораторіос Хіпра, С.А.,
Авда ла Сельва, 135
17170 Амер (Жирона) Іспанія.
71818400.0

Продовження додатку 3
до реєстраційного посвідчення
№ ВА-00927-02-19
від 10.04.2019

Маркування на вторинне пакування



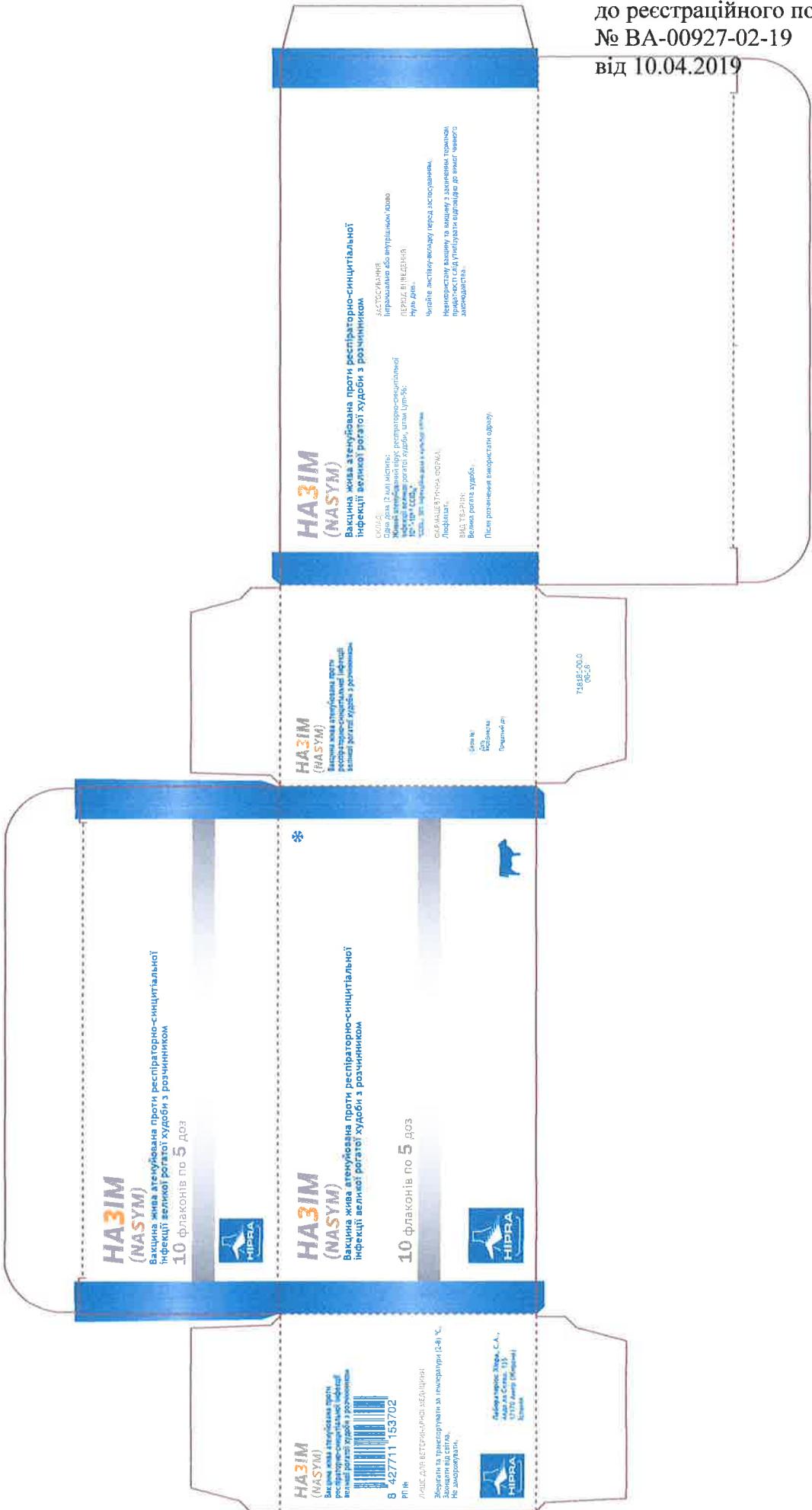
Продовження додатку 3
до реєстраційного посвідчення
№ ВА-00927-02-19
від 10.04.2019



Продовження додатку 3
до реєстраційного посвідчення
№ ВА-00927-02-19
від 10.04.2019



Продовження додатку 3
до реєстраційного посвідчення
№ ВА-00927-02-19
від 10.04.2019



Продовження додатку 3
до реєстраційного посвідчення
№ ВД-00927-02-19
від 10.04.2019



Продовження додатку 3
до реєстраційного посвідчення
№ ВА-00927-02-19
від 10.04.2019

