

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

PREVEXXION RN+HVT+IBD stungulyfsþykkni og leysir, dreifa

2. INNIHALDSLÝSING

Hver skammtur (0,2 ml til notkunar undir húð eða 0,05 ml til notkunar í egg (*in ovo*)) af bóluafnisdreifu inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Hænsnalömunarveira (Marek's disease), sermisgerð 1, stofn RN1250 (frumutengd), lifandi: 2,9 til 3,9 log₁₀ PFU*

HVT (turkey herpesvirus) veira, stofn vHVT013-69 (frumutengd), sem tjáir VP2 prótein gen Faragher 52/70 stofns gumboroveiki-veiru (infectious bursal disease), lifandi:

3,6 til 4,4 log₁₀ PFU*

*PFU: skellumyndandi einingar (plaque forming units).

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni
Bóluafnisþykkni:
Dímetýlsúlfoxíð
199 Earle medium
Natríumhýdrógenkarbónat
Saltsýra
Vatn fyrir stungulyf
Leysir:
Súkrósi
Vatnsrofið kasein
Fenólsúlfontalein (fenól rautt)
Díkalíumfosfat
Kalíumdíhýdrógenfosfat
Natríumhýdroxíð eða saltsýra
Vatn fyrir stungulyf

Þykkni: gul til rauðbleik ópallýsandi einsleit dreifa.

Leysir: appelsínurauð, tær lausn.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Hænsn.

3.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Til virkrar ónæmingar hjá sólarhringsgömlum kjúklingum eða 18 sólarhringa gömlum hænsnaeggjum með fósturvísunum:

- til að koma í veg fyrir dauðsföll og draga úr klínískum einkennum og vefjaskemmdum af völdum hænsnalömunarveiru (Marek's disease) (þ.m.t. mjög meinvirkar hænsnalömunarveiru) og
- til að koma í veg fyrir dauðsföll og draga úr klínískum einkennum og vefjaskemmdum af völdum gumboroveiki-veiru (infectious bursal disease).

Ónæmi myndast: Hænsnalömun: 5 dögum eftir útungun.
Gumboroveiki: 14 dögum eftir útungun (notkun undir húð) eða 28 dögum eftir útungun (notkun í egg (in ovo)).

Ónæmi endist: Hænsnalömun: Ein bólusetning dugar til þess að veita vörn allt áhættutímabilið.
Gumboroveiki: 10 vikur eftir útungun.

3.3 Frábendingar

Engar.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Kjúklingar með mótefni frá móður gegn hænsnalömunarveiru geta fengið seinkað ónæmi gegn gumboroveiki (infectious bursal disease) þegar þeir eru bólusettir með þessu dýralyfi.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Viðhafið hefðbundnar varúðarráðstafanir varðandi smitgát við öll ferli lyfjagjafarinnar.

Þar sem um er að ræða lifandi bóluefni geta báðir stofnar bóluefnisins skilist út frá bólusettum fuglum. Ekki hefur verið sýnt fram á að RN1250 bóluefnisstofninn dreifist við þau skilyrði sem rannsóknir fara fram við. vHVT013-69 bóluefnisstofninn getur borist til óbólusetta hænsna og kalkúna. Gera skal viðeigandi dýralæknisfræðilegar og bústjórnarlegar ráðstafanir til að koma í veg fyrir að bóluefnisstofnarnir berist til óbólusetta hænsna, kalkúna og annarra móttækilegra dýrategunda.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Við meðhöndlun dýralyfsins skal klæðast persónulegum hlífðarbúnaði sem samanstendur af hönskum, gleraugum og stígvélum, áður en það er tekið úr fljótandi köfnunarefni og á meðan lykjan er þídd og opnuð. Frosnar glerlykjur geta sprungið við skyndilegar hitastigsbreytingar. Eingöngu skal geyma og nota fljótandi köfnunarefni á þurru og vel loftræstu svæði. Innöndun á fljótandi köfnunarefni er hættuleg.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Hænsn:

Engar.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafyrvalda. Finna má upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Dýralyfið er hannað til notkunar hjá sólarhringsgömlum kjúklingum og eða í 18 sólarhringa gömul hænsnaegg með fósturvísunum og þar af leiðandi hefur ekki verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins við varp.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluafnis við samtímis notkun neins annars dýralyfs. Ákvörðun um notkun þessa bóluafnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýralyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til notkunar undir húð og *til notkunar í egg (in ovo)*.

Bóluafnisdreifan útbúin:

- Notið hlífðarhanska, gleraugu og stígvél þegar lykja er þídd og opnuð. Meðhöndlun fljótandi köfnunarefnis skal fara fram á vel loftræstu svæði.
- Blöndun bóluafnisins skal skipuleggja áður en lykjunar eru teknar úr fljótandi köfnunarefni. Nákvæmt magn bóluafnislykja og magn leysis skal reiknað fyrst í samræmi við dæmin í töflunni hér að neðan:

Poki með leysi	Fjöldi lykja með bóluafni (til notkunar undir húð)	Fjöldi lykja með bóluafni (til notkunar í egg (in ovo))
1 poki með 200 ml af leysi	1 lykja (1.000 skammtar)	4 lykjur (1.000 skammtar) eða 2 lykjur (2.000 skammtar) eða 1 lykja (4.000 skammtar)
1 poki með 400 ml af leysi	2 lykjur (1.000 skammtar) eða 1 lykja (2.000 skammtar)	8 lykjur (1.000 skammtar) eða 4 lykjur (2.000 skammtar) eða 2 lykjur (4.000 skammtar)
1 poki með 800 ml af leysi	4 lykjur (1.000 skammtar) eða 2 lykjur (2.000 skammtar) eða 1 lykja (4.000 skammtar)	16 lykjur (1.000 skammtar) eða 8 lykjur (2.000 skammtar) eða 4 lykjur (4.000 skammtar)

- Takið eingöngu úr ílátinu sem inniheldur fljótandi köfnunarefni þær lykjur sem á að nota strax.
- Þíðið innihald lykjana á hraðvirkan hátt með því að hreyfa þær varlega í vatni sem er 25 – 30 °C. Þíðingarferlið á ekki að vara lengur en 90 sekúndur. Framkvæmið næsta þrep án tafar.
- Um leið og lykjunar eru þíðnaðar skal þurrka þær með hreinum pappírsklút og síðan skal halda á þeim með útréttum handleggjum frá líkamanum meðan þær eru opnaðar (til þess að koma í veg fyrir slys ef einhver lykja skyldi brotna).
- Veljið sæfða sprautu í viðeigandi stærð til þess að draga upp bóluafnið úr öllum lykjunum sem búið er að þíða og festið á hana nál sem er 18 gauge eða stærri.
- Rífið ytri pokann af pokanum með leysinum og stingið síðan sprautunálinni í gegnum skilrúmið á einni af leiðslunum sem tengja pokann og dragið upp 2 ml af leysi.
- Dragið síðan allt innihaldið úr öllum þíddu lykjunum upp í sprautuna. Gerið þetta með því að draga hægt upp innihald hverrar lykju með því að halla lykjunni varlega fram og setja nálina inn þannig að skábrúnnin snúi niður að botni lykjunnar. Haldið áfram þar til búið er að draga upp allt bóluafnið úr lykjunni.
- Flytjið innihald sprautunnar yfir í pokann með leysinum (ekki nota leysinn ef hann er skýjaður).

- Blandið bóluefninu varlega í pokanum með leysinum með því að hreyfa pokann fram og til baka.
- Það er mikilvægt að skola lykjurnar og lykjuendana. Þetta er gert með því að draga lítið magn af leysinum með bóluefninu upp í sprautuna. Fyllið síðan lykjubolina og enda lykjanna rólega með því. Dragið upp innihaldið úr lykjubolunum og lykjuendunum og dælið því síðan aftur í pokann með leysinum.
- Endurtakið skolunarferlið einu sinni.
- Endurtakið þíðingu, opnun, flutning og skolun fyrir þann fjölda lykja sem á að þynna í pokanum með leysinum.
- Bóluefnið er tilbúið til notkunar og skal blanda það með varlegri hreyfingu og nota tafarlaust. Við bólusetninguna skal varlega velta pokanum reglulega til þess að tryggja að bóluefnisblandan haldist einsleit.
- Bóluefnið er tær, appelsínuraud stungulyfsdreifa sem skal nota innan tveggja klukkustunda. Má ekki frysta undir nokkrum kringumstæðum. Ekki má endurnota ílát með bóluefni sem búið er að opna.

Skömmtun:

Ein stök inndæling með 0,2 ml í hvern sólarhringsgamlan kjúkling eða 0,05 ml í hvert 18 sólarhrings gamalt hænsnaegg með fósturvísunum.

Aðferð við lyfjagjöf:

Bóluefnið skal gefið með inndælingu undir húð í hálsinn eða með inndælingu í egg.

3.10 Einkenni ofskömmtnar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Takmörkuð og skammvinn áhrif á vöxt komu fram þegar 10-faldur hámarksskammtur var gefinn ósýktum hænsnum af kyninu hvítur Ítali undir húð.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýralyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll dagar.

4. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QI01AD15

Bóluefnið inniheldur raðbrigða RN1250 og vHVT013-69 veirur innan fósturvísisfrumna hænsna. RN1250 veiran er hönnuð hænsnalömunarveira (Marek's disease) sem samanstendur af 3 stofnum af sermisgerð 1. Í erfðamengi hennar eru einnig langar endurteknar endaraðir af REV veiru (reticuloendotheliosis virus). vHVT013-69 veiran er raðbrigða HVT sem tjáir verndandi mótefnisvaka (VP2) Faragher 52/70 stofns gumboroveiki-veiru.

Bóluefnið örvar virkt ónæmi og sermissvörun gegn hænsnalömun og gumboroveiki hjá hænsnum.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við neitt annað en leysinn sem fylgir til notkunar með því.

5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár.

Geymsluþol leysisins í söluumbúðum: 3 ár.

Geymsluþol eftir þynningu bóluefnisins samkvæmt leiðbeiningum: 2 klst. við lægri hita en 25 °C.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Bóluefnisþykki:

Geymið og flytjið frosið í fljótandi köfnunarefni.

Ílátið með fljótandi köfnunarefninu þarf að skoða reglulega með tilliti til magns fljótandi köfnunarefnis og skal fylla á það eftir þörfum.

Fargið öllum lykjum sem hafa þiðnað fyrir mistök.

Leysir:

Geymið við lægri hita en 30 °C. Má ekki frjósa. Verjið gegn ljósi.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Bóluefnisþykki:

- Lykja úr gleri af tegund I með 1.000 skömmtum af bóluefni.
- Lykja úr gleri af tegund I með 2.000 skömmtum af bóluefni.
- Lykja úr gleri af tegund I með 4.000 skömmtum af bóluefni.

Hverri lykju er komið fyrir í burðargrind sem geymdar eru í hylkjum. Hylkin eru síðan geymd í ílátum með fljótandi köfnunarefni.

Leysir:

- Pólývínýlklóríð poki sem inniheldur 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1.000 ml, 1.200 ml, 1.600 ml, 1.800 ml eða 2.400 ml.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/20/255/001-003

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 20. júlí 2020.

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTinni Á EIGINLEIKUM LYFS

{DD mánuður ÁÁÁÁ}.

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýralyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VIÐAUKI II

AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

Engin.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM
LYKJA

1. HEITI DÝRALYFS

PREVEXXION RN+HVT+IBD

2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA

1.000

2.000

4.000



3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {DD/MM/ÁÁÁÁ}

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM FYRIR LEYSI
POKI**

1. HEITI LEYSIS

Leysir fyrir frumutengd bóluefni fyrir hænsn

2. MARKDÝRATEGUNDIR

Hænsn.

3. ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn sem fylgir með bóluefninu fyrir notkun.

Poki:

200 ml

400 ml

600 ml

800 ml

1.000 ml

1.200 ml

1.600 ml

1.800 ml

2.400 ml

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

5. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 30 °C. Má ekki frjósa. Verjið gegn ljósi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA



Boehringer
Ingelheim

7. LOTUNÚMER

Lot {númer}

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEÐILL

1. Heiti dýrallyfs

PREVEXXION RN+HVT+IBD stungulyfsþykkni og leysir, dreifa

2. Innihaldslýsing

Hver skammtur (0,2 ml til notkunar undir húð eða 0,05 ml *til notkunar í egg (in ovo)*) af bóluefnisdreifu inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Hænsnalömunarveira (Marek's disease), sermisgerð 1, stofn RN1250 (frumutengd), lifandi: 2,9 til 3,9 log₁₀ PFU*

HVT (turkey herpesvirus) veira, stofn vHVT013-69 (frumutengd), sem tjáir VP2 prótein gen Faragher 52/70 stofns gumboroveiki-veiru (infectious bursal disease), lifandi:

3,6 til 4,4 log₁₀ PFU*

*PFU: skellumyndandi einingar (plaque forming units).

Þykkni: gul til rauðbleik ópallýsandi einsleit dreifa.

Leysir: appelsínurauð tær lausn.

3. Markdýrategundir

Hænsn. 

4. Ábendingar fyrir notkun

Til virkrar ónæmingar á sólarhringsgömlum kjúklingum eða 18 sólarhringa gömlum hænsnaeggjum með fósturvísun:

- til þess að koma í veg fyrir dauðsfall og draga úr klínískum einkennum og vefjaskemmdum af völdum hænsnalömunarveiru (Marek's disease) (þ.m.t. mjög meinvirkar hænsnalömunarveiru) og
- til þess að koma í veg fyrir dauðsfall og draga úr klínískum einkennum og vefjaskemmdum af völdum gumboroveiki-veiru (infectious bursal disease).

Ónæmi myndast: Hænsnalömun: 5 dögum eftir útungun.
Gumboroveiki: 14 dögum eftir útungun (notkun undir húð) eða 28 dögum eftir útungun (notkun *in ovo (í egg)*).

Ónæmi endist: Hænsnalömun: Ein bólusetning dugar til þess að veita vörn allt áhættutímabilið.
Gumboroveiki: 10 vikur eftir útungun.

5. Frábendingar

Engar.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Hænsn með mótefni frá móður gegn hænsnalömunarveiru geta fengið seinkað ónæmi gegn gumboroveiki (infectious bursal disease) þegar þeir eru bólusettir með þessu dýrallyfi.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Viðhafið hefðbundnar varúðarráðstafanir varðandi smitgát við öll ferli lyfjagjafarinnar.

Þar sem um er að ræða lifandi bóluefni geta báðir stofnar bóluefnisins skilist út frá bólusettum fuglum. Ekki hefur verið sýnt fram á að RN1250 bóluefnisstofninn dreifist við þau skilyrði sem rannsóknir fara fram við. vHVT013-69 bóluefnisstofninn getur borist til óbólusetta hænsna og kalkúna. Gera skal viðeigandi dýralæknisfræðilegar og bústjórnarlegar ráðstafanir til að koma í veg fyrir að bóluefnisstofnarnir berist til óbólusetta hænsna, kalkúna og annarra móttækilegra dýrategunda.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Við meðhöndlun dýrallyfsins skal klæðast persónulegum hlífðarbúnaði sem samanstendur af hönskum, gleraugum og stígvélum, áður en það er tekið úr fljótandi köfnunarefni og á meðan lykjan er þídd og opnuð. Frosnar glerlykjur geta sprungið við skyndilegar hitastigsbreytingar. Eingöngu skal geyma og nota fljótandi köfnunarefni á þurru og vel loftræstu svæði. Innöndun á fljótandi köfnunarefni er hættuleg.

Varp:

Dýrallyfið er hannað til notkunar hjá sólarhringsgömlum kjúklingum eða í 18 sólarhringa gömul hænsnaegg með fósturvísunum og þar af leiðandi hefur ekki verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins við varp.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis við samtímis notkun neins annars dýrallyfs. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

Ofskömmtnun:

Takmörkuð og skammvinn áhrif á vöxt komu fram þegar 10-faldur hámarksskammtur var gefinn ósýktum hænsnum af kyninu hvítur ítali undir húð.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við neitt annað en leysinn sem fylgir til notkunar með því.

7. Aukaverkanir

Hænsn:

Engar.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda {lýsing á kerfinu}.

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Undir húð (s.c.) eða til notkunar í egg (in ovo).

Ein stök inndæling með 0,2 ml í hvern sólarhringsgamlan kjúkling eða 0,05 ml í hvert 18 sólarhrings gamalt hænnaegg með fósturvísun.

Bóluefnið skal gefið með inndælingu undir húð í hálsinn eða með inndælingu í egg.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Bóluefnisdreifan undirbúin:

- Notið hlífðarhanska, gleraugu og stígvél þegar lykja er þídd og opnuð. Meðhöndlun fljótandi köfnunarefnis skal fara fram á vel loftræstu svæði.
- Blöndun bóluefnisins skal skipuleggja áður en lykjurnar eru teknar úr fljótandi köfnunarefni. Nákvæmt magn bóluefnislykja og magn leysis skal reiknað fyrst í samræmi við dæmin í töflunni hér að neðan:

Poki með leysi	Fjöldi lykja með bóluefni (til notkunar undir húð)	Fjöldi lykja með bóluefni (til notkunar í egg (<i>in ovo</i>))
1 poki með 200 ml af leysi	1 lykja (1.000 skammtar)	4 lykjur (1.000 skammtar) eða 2 lykjur (2.000 skammtar) eða 1 lykja (4.000 skammtar)
1 poki með 400 ml af leysi	2 lykjur (1.000 skammtar) eða 1 lykja (2.000 skammtar)	8 lykjur (1.000 skammtar) eða 4 lykjur (2.000 skammtar) eða 2 lykjur (4.000 skammtar)
1 poki með 800 ml af leysi	4 lykjur (1.000 skammtar) eða 2 lykjur (2.000 skammtar) eða 1 lykja (4.000 skammtar)	16 lykjur (1.000 skammtar) eða 8 lykjur (2.000 skammtar) eða 4 lykjur (4.000 skammtar)

- Takið eingöngu úr ílátinu sem inniheldur fljótandi köfnunarefni þær lykjur sem á að nota strax.
- Þíðið innihald lykjanna á hraðvirkan hátt með því að hreyfa þær varlega í vatni sem er 25 – 30 °C. Þíðingarferlið á ekki að vara lengur en 90 sekúndur. Framkvæmið næsta þrep án tafar.
- Um leið og lykjurnar eru þíðnaðar skal þurrka þær með hreinum pappírsklút og síðan skal halda á þeim með útréttum handleggjum frá líkamanum meðan þær eru opnaðar (til þess að koma í veg fyrir slys ef einhver lykja skyldi brotna).
- Veljið sæfða sprautu í viðeigandi stærð til þess að draga upp bóluefnið úr öllum lykjunum sem búið er að þíða og festið á hana nál sem er 18 gauge eða stærri.
- Rífið ytri pokann af pokanum með leysinum og stingið síðan sprautunálinni í gegnum skilrímið á einni af leiðslunum sem tengja pokann og dragið upp 2 ml af leysi.
- Dragið síðan allt innihaldið úr öllum þíddu lykjunum upp í sprautuna. Gerið þetta með því að draga hægt upp innihald hverrar lykju með því að halla lykjunni varlega fram og setja nálina inn þannig að skábrúnn snúi niður að botni lykjunnar. Haldið áfram þar til búið er að draga upp allt bóluefnið úr lykjunni.
- Flytjið innihald sprautunnar yfir í pokann með leysinum (ekki nota leysinn ef hann er skýjaður).
- Blandið bóluefninu varlega í pokanum með leysinum með því að hreyfa pokann fram og til baka.
- Það er mikilvægt að skola lykjurnar og lykjuendana. Þetta er gert með því að draga lítið magn af leysinum með bóluefninu upp í sprautuna. Fyllið síðan lykjubolina og enda lykjanna rólega með því. Dragið upp innihaldið úr lykjubolunum og lykjuendunum og dælið því síðan aftur í pokann með leysinum.
- Endurtakið skolunarferlið einu sinni.
- Endurtakið þíðingu, opnun, flutning og skolun fyrir þann fjölda lykja sem á að þynna í pokanum með leysinum.
- Bóluefnið er tilbúið til notkunar og skal blanda það með varlegri hreyfingu og nota tafarlaust. Við bólusetninguna skal varlega velta pokanum reglulega til þess að tryggja að bóluefnisblandan haldist einsleit.

- Bóluefnið er tær, appelsínurauð stungulyfsdreifa sem skal nota innan tveggja klukkustunda. Ekki má frysta bóluefnið undir nokkrum kringumstæðum. Ekki endurnota ílát með bóluefni sem búið er að opna.

10. Biðtími fyrir afurðarnýtingu

Núll dagar.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Bóluefnisþykkni:

Geymið og flytjið frosið í fljótandi köfnunarefni.

Ílátið með fljótandi köfnunarefninu þarf að skoða reglulega með tilliti til magns fljótandi köfnunarefnis og skal fylla á það eftir þörfum.

Leysir:

Geymið við lægri hita en 30 °C.

Má ekki frjósa.

Verjið gegn ljósi.

Geymslupól eftir þynningu samkvæmt leiðbeiningum: 2 klst. við lægri hita en 25 °C.

Ekki skal nota dýralýfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á lykjunni á eftir Exp.

Fargið öllum lykjum sem hafa verið þíddar upp fyrir mistök. Má ekki frysta aftur undir nokkrum kringumstæðum.

Ekki endurnota ílát með bóluefni sem búið er að opna.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýralýfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýralýfsins

Dýralýfið er ávísanaskyld.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

EU/2/20/255/001-003

Pakkningastærðir:

Frosið bóluefnisþykni:

- Lykja úr gleri af tegund I með 1.000 skömmtum af bóluefni.
- Lykja úr gleri af tegund I með 2.000 skömmtum af bóluefni.
- Lykja úr gleri af tegund I með 4.000 skömmtum af bóluefni.

Hverri lykju er komið fyrir í burðargrind sem geymdar eru í hylkjum. Hylkin eru síðan geymd í ílátum með fljóttandi köfnunarefni.

Leysir:

- pólývínýlklóríð poki sem inniheldur 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1.000 ml, 1.200 ml, 1.600 ml, 1.800 ml eða 2.400 ml.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

{MM/ÁÁÁÁ}

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Þýskalandi

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

Bóluefni:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint-Priest
Frakklandi

Leysir:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint-Priest
Frakklandi

Laboratoire Bioluz
Zone Industrielle de Jalday
64500 Saint Jean de Luz
Frakklandi

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

België/Belgique/Belgien

Boehringer Ingelheim Animal
Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
BE-1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Република България

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Вiena
Tel: +359 2 958 79 98

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Purkyňova 2121/3
CZ-110 00, Praha 1
Tel: +420 234 655 111

Danmark

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: + 45 3915 8888

Deutschland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein
Tel: 0800 290 0 270

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Viin
Tel: +372 612 8000

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein
Τηλ: +30 2108906300

España

Boehringer Ingelheim Animal Health España,
S.A.U.
Prat de la Riba, 50
ES-08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
Tel: +34 93 404 51 00

France

Boehringer Ingelheim Animal Health France
SCS
29, avenue Tony Garnier
FR-69007 Lyon
Tél : +33 4 72 72 30 00

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Viena
Tel: +370 5 2595942

Luxembourg/Luxemburg

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
BE-1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelep
Lechner Ö. Fasor 10.
HU-1095 Budapest
Tel: +36 1 299 8900

Malta

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein
Tel: +353 1 291 3985

Nederland

Boehringer Ingelheim Animal Health
Netherlands B.V.
Basisweg 10
NL-1043 AP Amsterdam
Tel: +31 20 799 6950

Norge

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: +47 66 85 05 70

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Wien
Tel: +43 1 80105-6880

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
ul. Józefa Piusa Dziekonskiego 3
PL-00-728 Warszawa
Tel.: + 48 22 699 0 699

Portugal

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,
Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
PT-1800-294 Lisboa
Tel: +351 21 313 5300

Hrvatska

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Beč
Tel: +385 1 2444 600

Ireland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein
Tel: +353 1 291 3985

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
IS-210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Italia

Boehringer Ingelheim Animal Health
Italia S.p.A.
Via Vezza d'Oglia, 3
IT-20139 Milano
Tel: +39 02 53551

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein
Τηλ: +30 2108906300

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Vīne
Tel: +371 67 240 011

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Sucursala București
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Viena
Tel: +40 21 302 28 00

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Dunaj
Tel: +386 1 586 40 00

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, o.z.
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Viedeň
Tel: +421 2 5810 1211

Suomi/Finland

Vetcare Oy
PB 99
FI-24101 Salo
Puh/Tel: + 358 201443360

Sverige

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 Köpenhamn S
Tel: +46 (0)40-23 34 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein
Tel: +353 1 291 3985

17. Aðrar upplýsingar

Bóluefnið inniheldur raðbrigða RN1250 og vHVT013-69 veirur innan fósturvísisfrumna hænsna. RN1250 veiran er hönnuð hænsnalömunarveira (Marek's disease) sem samanstendur af 3 stofnum af sermisgerð 1. Í erfðamengi hennar eru einnig langar endurteknar endaraðir af REV veiru (reticuloendotheliosis virus).

vHVT013-69 veiran er raðbrigða HVT sem tjáir mótefnisvaka (VP2) Faragher 52/70 stofns gumboroveiki-veiru.

Bóluefnið örvar virkt ónæmi og sermissvörun gegn hænsnalömun og gumboroveiki hjá hænsnum.