

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

PREVEXXION RN stungulyfsþykkni og leysir, dreifa

2. INNIHALDSLÝSING

Hver 0,2 ml skammtur af bóluefnisdreifunni inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Frumutengd lifandi raðbrigða hæsnalömunarveira (Marek's disease), sermisgerð 1,
stofn RN1250 2,9 til 3,9 log₁₀ PFU*

*PFU: skellumyndandi einingar (plaque forming units).

Hjálprefni:

Hjálprefni og önnur innihaldsefni:
Frosið bóluefnisþykkni:
Dímetýlsúlfoxíð
199 Earle medium
Natríumhýdrógenkarbónat
Saltsýra
Vatn fyrir stungulyf
Leysir:
Súkrósi
Vatnsrofið kasein
Fenólsúlfonphtalein (fenól rautt)
Díkalíumfosfat
Kalíumdíhýdrógenfosfat
Natríumhýdroxíð eða saltsýra (til að stilla sýrustig)
Vatn fyrir stungulyf

Þykkni: gul til rauðbleik ópallýsandi einsleit dreifa.

Leysir: appelsínurauð, tær lausn.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Hænsni.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Til virkrar ónæmingar á sólarhringsgömlum kjúklingum til þess að koma í veg fyrir dauðsföll og klínísk einkenni og draga úr vefjaskemmdum af völdum hæsnalömunarveiru (Marek's disease) (þ.m.t. mjög meinvirkar hæsnalömunarveiru).

Ónæmi myndast: 5 dögum eftir bólusetningu.

Ónæmi endist: Ein bólusetning dugar til þess að veita vörn allt áhættutímabilið.

3.3 Frábendingar

Engar.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

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 getur stofn bóluefnisins skilist út frá bólusetnum fuglum, en það hefur ekki verið sýnt fram á þetta við þau skilyrði sem rannsóknir fara fram við.

Samt sem áður skal gera viðeigandi dýralæknisfræðilegar og bústjórnarlegar ráðstafanir til að koma í veg fyrir að bóluefnisstofninn berist til óbólusettra hænsna 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

Hænsni.

Engar þekktar.

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 lyfjafyrivalda. Sjá fylgiseðil fyrir upplýsingar um viðeigandi tengiliði.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Dýralyfið er hannað til notkunar hjá sólarhringsgömlum kjúklingum og þar af leiðandi hefur ekki verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins við varp.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Fyrir liggja upplýsingar um öryggi og verkun sem sýna fram á að blanda má þessu bóluefni saman við og gefa samtímis Vaxxitek HVT+IBD. Þegar hænsni með mótefni frá móður gegn hænsnalömunarveiru (Marek's disease) eru bólusett með blöndu þessara bóluefna getur orðið seinkun á myndun ónæmis gegn smitandi gumboroveiki (Gumboro disease). Blandaða bóluefnisdreifan er ekki ætluð til ónæmingar á frjóvguðum eggjum.

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis þegar það er notað samtímis einhverju öðru dýralyfi. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýralyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til notkunar undir húð.

Bóluefnisdreifan útbúin:

- 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 lykjur eru teknar úr fljótandi köfnunarefni. Nákvæmt magn bóluefnislykja og magn leysis skal reiknað fyrst í samræmi við dæmin í töflunni hér fyrir neðan. Þegar þessu lyfi er blandað við Vaxxitek HVT+IBD skal þynna bæði lyfin í sama poka með leysi eins og tilgreint er hér fyrir neðan.

Poki með leysi	Fjöldi lykja með Prevxion RN	Fjöldi lykja með Vaxxitek HVT+IBD
1 x 200 ml	1 x 1.000 skammtar	1 x 1.000 skammtar
1 x 400 ml	2 x 1.000 skammtar eða 1 x 2.000 skammtar	2 x 1.000 skammtar eða 1 x 2.000 skammtar
1 x 800 ml	4 x 1.000 skammtar eða 2 x 2.000 skammtar eða 1 x 4.000 skammtar	4 x 1.000 skammtar eða 2 x 2.000 skammtar

- Takið eingöngu úr fláttinu 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 lykjur 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 varlega í gegnum skilrímið á einni af leiðslunum sem tengja pokann og dragið upp 2 ml af leysi. Ekki nota leysinn ef hann er skýjaður.
- 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 skábrúnin 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.
- Blandið bóluefninu varlega í pokanum með leysinum með því að hreyfa pokann fram og til baka.
- Það er mikilvægt að skola lykjur og lykjundana. Þetta er gert með því að draga lítið magn af leysinum með bóluefninu upp í sprautuna. Fyllið síðan lykjubolina og enda lykjana rólega með því. Dragið upp innihaldið úr lykjubolunum og lykjundunum 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. Ekki frysta það undir nokkrum kringumstæðum. Ekki endurnota flát með bóluefni sem búið er að opna.

Skömmtun:

Ein stök inndæling með 0,2 ml í hvern sólarhringsgamlan kjúkling.

Aðferð við lyfjagjöf:

Bóluefnið skal gefið með inndælingu undir húð í hálsinn.

3.10 Einkenni ofskömmtunar (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.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja 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: QI01AD03

Flokkun eftir verkun: Ónæmislyf handa fuglum, lifandi veirubóluefni.

Bóluefnið inniheldur raðbrigða RN1250 veiru innan fósturvísisfrumna hænsna. Bóluefnið 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). Bóluefnið örvar virkt ónæmi gegn hænsnalömun hjá hænsnum.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við neitt annað en leysi sem fylgir til notkunar með því eða þau dýrallyf sem nefnd eru í kafla 3.8.

5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár.

Geymsluþol leysisins í söluumbúðum: 3 ár.

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

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

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.

Fargið öllum lykjum sem hafa þiðnað fyrir slysn.

Leysir:

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

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Bóluefnisþykkni:

- 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 dýralyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

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

Ónotuðum dýralyfjum 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 dýralyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

EU/2/20/254/001-003

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 20/07/2020.

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

{MM/ÁÁÁÁ}

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýralyfið er ávísunarskylt.

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

VIÐAUKI II

AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

Engin.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

LYKJA

1. HEITI DÝRALYFS

PREVEXXION RN

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 hænsni

2. MARKDÝRATEGUNDIR

Hænsni og/eða kalkúnar.

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 {mánuður/ÁÁÁÁ}

4. GEYMSLUSKILYRÐI

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

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA



7. LOTUNÚMER

Lot {númer}

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEDILL

1. Heiti dýralyfs

PREVEXXION RN stungulyfsþykkni og leysir, dreifa

2. Innihaldslýsing

Hver 0,2 ml skammtur af bóluefnisdreifingu inniheldur:

Virki innihaldsefni:

Frumutengd lifandi raðbrigða hæsnalömunarveira (Marek's disease), sermisgerð 1, stofn RN1250 2,9 til 3,9 log₁₀ PFU*

*PFU: skellumyndandi einingar (plaque forming units).

Þykkni: gul til rauðbleik ópallýsandi einsleit dreifa.

Leysir: appelsínurauð, tær lausn.

3. Markdýrategundir

Hænsni.

4. Ábendingar fyrir notkun

Til virkrar ónæmingar á sólarhringsgömlum kjúklingum til þess að koma í veg fyrir dauðsföll og klínísk einkenni og draga úr vefjaskemmdum af völdum hæsnalömunarveiru (Marek's disease) (þ.m.t. mjög meinvirkar hæsnalömunarveiru).

Ónæmi myndast: 5 dögum eftir bólusetningu.

Ónæmi endist: Ein bólusetning dugur til þess að veita vörn allt áhættutímabilið.

5. Frábendingar

Engar.

6. Sérstök varnaðarorð

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Sérstakar varúðarreglur til öruggar notkunar hjá markdýrategundum:

Viðhafið hefðbundnar varúðarráðstafanir varðandi smitgát við öll ferli lyfjagjafarinnar.

Þar sem um er að ræða lifandi bóluefni getur stofn bóluefnisins skilist út frá bólusettingum fuglum, en það hefur ekki verið sýnt fram á þetta við þau skilyrði sem rannsóknir fara fram við. Samt sem áður skal gera viðeigandi dýralæknisfræðilegar og bústjórnarlegar ráðstafanir til að koma í veg fyrir að bóluefnisstofninn berist til óbólusettra hænsna 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 fljóttandi 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.

Varpfuglar:

Dýrallyfið er hannað til notkunar hjá sólarhringsgömlum kjúklingum og þar af leiðandi hefur ekki verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins við varp.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Fyrir liggja upplýsingar um öryggi og verkun sem sýna fram á að blanda má þessu bóluefni saman við og gefa samtímis Vaxxitek HVT+IBD. Þegar hænsni með mótufni frá móður gegn hænsnalömunarveiru (Marek's disease) eru bólusettd með blöndu þessara bóluefna getur orðið seinkun á myndun ónæmis gegn smitandi gumboroveiki (Gumboro disease). Blandaða bóluefnisdreifan er ekki ætluð til ónæmingar á frjóvguðum eggjum.

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis þegar það er notað samtímis einhverju öðru dýrallyfi. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

Ofskömmtn:

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

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við nein önnur dýrallyf, nema þau sem nefnd eru í kaflanum „Milliverkanir“ og leysinn sem fylgir til notkunar með því.

7. Aukaverkanir

Hænsni.

Engar þekktar.

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 markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda.

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

Ein stök inndæling með 0,2 ml í hvern sólarhringsgamlan kjúkling. Bóluefnið skal gefið með inndælingu undir húð í hálsinn.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Bóluefnisdreifan útbúin:

- 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 lykjur eru teknar úr fljótandi köfnunarefni og nákvæmt magn bóluefnislykja og magn leysis skal reiknað fyrst í samræmi við dæmin í töflunni hér fyrir neðan. Þegar þessu lyfi er blandað við Vaxxitek HVT+IBD skal þynna bæði lyfin í sama poka með leysi eins og tilgreint er hér fyrir neðan.

Poki með leysi	Fjöldi lykja með Prevexxion RN	Fjöldi lykja með Vaxxitek HVT+IBD
1 x 200 ml	1 x 1.000 skammtar	1 x 1.000 skammtar
1 x 400 ml	2 x 1.000 skammtar eða 1 x 2.000 skammtar	2 x 1.000 skammtar eða 1 x 2.000 skammtar
1 x 800 ml	4 x 1.000 skammtar eða 2 x 2.000 skammtar eða 1 x 4.000 skammtar	4 x 1.000 skammtar eða 2 x 2.000 skammtar

- Takið eingöngu úr flátinu 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 lykurnar eru þiðnaðar 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 varlega í gegnum skilrímið á einni af leiðslunum sem tengja pokann og dragið upp 2 ml af leysi. Ekki nota leysinn ef hann er skýjaður.
- 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 skábrúnin 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.
- Blandið bóluefninu varlega í pokanum með leysinum með því að hreyfa pokann fram og til baka.
- Það er mikilvægt að skola lykurnar og lykjueðana. Þetta er gert með því að draga lítið magn af leysinum með bóluefninu upp í sprautuna. Fyllið síðan lykjubolina og enda lykjana rólega með því. Dragið upp innihaldið úr lykjubolunum og lykjueðunum 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. Ekki frysta það undir nokkrum kringumstæðum. Ekki endurnota ílát með bóluefni sem búið er að opna.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll dagar.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

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.

Geymið leysinn við lægri hita en 30 °C.

Má ekki frjósa.

Verjið gegn ljósi.

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

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

Fargið öllum lykjum sem hafa þiðnað fyrir slysi. Ekki frysta bóluefnið 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 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.

Markmiðið er að vernda umhverfið.

13. Flokkun dýrallyfsins

Dýrallyfið er lyfseðilsskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

EU/2/20/254/001-003

Pakkningastærðir:

Frosið bóluefnisþykkni:

- 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:

- Pólývínylklóríðpoki 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>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Þýskaland

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

Bóluefni:

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

Leysir:

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

Laboratoire Bioluz

Zone Industrielle de Jalday
64500 Saint Jean de Luz
Frakkland

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,
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Vīne, Austrija
Tel: +370 5 2595942

Република България

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Виена, Австрия
Tel: +359 2 958 79 98

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, il-Ġermanja
Tel: +353 1 291 3985

Deutschland

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

Nederland

Boehringer Ingelheim Animal Health
Netherlands bv
Basisweg 10
1043 AP Amsterdam
Tel: +31 20 799 6950

Eesti

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

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

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
A-1121 Wien
Tel: +43 1 80105-6880

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena, Austrija
Tel: +371 67 240 011

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

17. Aðrar upplýsingar

Bóluefnið inniheldur raðbrigða RN1250 veiru innan fósturvísisfrumna hænsna.

Bóluefnið er hönnuð hænsnalömunarveira (Marek's disease) sem samanstendur af 3 stofnum af sermisgerð 1. Í erfðamengi þess eru einnig langar endurteknar endaraðir af REV veiru (reticuloendotheliosis virus). Bóluefnið örvar virkt ónæmi gegn hænsnalömun (Marek's disease) hjá hænsnum.