**VIÐAUKI I**

**SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS**

## 1. HEITI DÝRALYFS

Poulvac Procerta HVT-IBD stungulyfsþykkni og leysir, dreifa, fyrir hænsni

## 2. INNIHALDSLÝSING

Hver skammtur (0,05 ml eða 0,2 ml) inniheldur:

**Virk innihaldsefni:**

Kalkúnaherpesveira (turkey herpes virus), stofn HVT-IBD (frumutengdur), sem tjáir VP2-prótein gen gumboroveikiveiru (infectious bursal disease virus, IBD-veiru), lifandi: 3.580 – 26.500 PFU*.

*PFU: skellumyndandi einingar (plaque forming units).

**Hjálparefni:**

| **Hjálparefni og önnur innihaldsefni** |
|---|
| **Þykkni:** |
| Dímetýlsúlfoxíð |
| Kálfasermi |
| L-glútamín |
| DMEM-frumuæti |
| **Leysir:** |
| Súkrósi |
| Kalíumdíhýdrógenfosfat |
| Díkalíumfosfat |
| Peptón (NZ amín) |
| Fenólrautt |
| Vatn fyrir stungulyf |

Þykkni: ljósappelsínugult eða ljósbleikt þykkni.
Leysir: tær rauður vökvi.

## 3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 3.1 Markdýrategundir

Hænuungar og frjóvguð hænuegg.

### 3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Til virkrar ónæmingar hjá eins dags gömlum hænuungum og 18-19 daga gömlum frjóvguðum hænueggjum til að

- minnka dánartíðni, klínísk einkenni og skemmdir af völdum MD-veiru (Marek's disease virus) og

- koma í veg fyrir dauðsföll og klínísk einkenni og minnka skemmdir af völdum gumboroveikiveiru (infectious bursal disease virus, IBD-veiru).

| | |
|---|---|
| Ónæmi myndast eftir: | MD-veira: 7 dögum eftir bólusetningu *in ovo* og 9 dögum eftir gjöf undir húð<br>IBD-veira: 15 dögum eftir bólusetningu *in ovo* og 12 dögum eftir gjöf undir húð |
| Ónæmi endist í: | MD-veira: stök bólusetning veitir vernd allan áhættutímann<br>IBD-veira: 64 daga aldur |

## 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:

Bólusettir fuglar geta skilið bóluefnisstofninn út í að hámarki 6 vikur eftir bólusetningu og getur hann dreifst í kalkúna og í mjög takmörkuðum mæli í hænsni. Rannsóknir á öryggi (þ.m.t. á endurmyndun smitgetu hjá hænsnum) hafa sýnt að stofninn veldur ekki skaða hjá kalkúnum eða hænsnum. Þó ber að viðhafa varúðarráðstafanir, þ.m.t. almennt hreinlæti, og sýna sérstaka aðgát við meðhöndlun úrgangs og undirlags frá fuglum sem nýlega hafa verið bólusettir, til að forðast að dreifa bóluefnisstofninum.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Fljótandi köfnunarefni getur valdið alvarlegum kalsárum og lykjur sem verið er að þíða geta stundum sprungið vegna skyndilegra hitastigsbreytinga. Þess vegna eiga eingöngu þeir sem hafa fengið til þess þjálfun að meðhöndla tanka með fljótandi köfnunarefni og lykjur með bóluefni.

Nota á hlífðarbúnað svo sem hanska, andlitshlíf eða öryggisgleraugu og hlífðarklæðnað þegar dýralyfið er meðhöndlað, frá þeim tíma sem það er tekið úr fljótandi köfnunarefni.

Eingöngu á að geyma og meðhöndla fljótandi köfnunarefni á þurrum og vel loftræstum stað.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

## 3.6 Aukaverkanir

Hænuungar og frjóvguð hænuegg:

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 lyfjayfirvalda. Einnig má finna upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

### 3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Ekki hefur 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 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

Hænuungum er gefið bóluefnið með inndælingu undir húð á hálsi eða með inndælingu í egg (*in ovo*).

Hverjum unga er gefin stök 0,2 ml inndæling undir húð á útungunardegi.
Gefin er stök 0,05 ml inndæling í hvert hænuegg eftir 18-19 daga fósturmyndun, ef bóluefnið er gefið *in ovo*.

Blöndun bóluefnisins:
Undirbúa á blöndun bóluefnisins áður en lykjurnar eru teknar úr fljótandi köfnunarefni og reikna fyrst út nákvæman fjölda af lykjum og magn af leysi sem þarf að nota. Engar upplýsingar eru tiltækar um fjölda skammta í lykjum þegar þær hafa verið teknar úr stafnum. Gæta þarf sérstaklega að því að forðast að rugla saman lykjum með mismunandi skammtafjölda og að notað sé rétt rúmmál af leysi (Poulvac Solvent).

Fyrir gjöf undir húð á að leysa hverja 2.000 skammta upp í 400 ml af leysi (Poulvac Solvent) og hverja 4.000 skammta í 800 ml af leysi (Poulvac Solvent). Fyrir gjöf *in ovo* á að leysa hverja 2.000 skammta upp í 100 ml af leysi (Poulvac Solvent) og hverja 4.000 skammta í 200 ml af leysi (Poulvac Solvent). Leysirinn þarf að vera við herbergishita (15°C – 25°C) þegar honum er blandað við bóluefnið.

Hér fyrir neðan eru töflur með dæmum um þynningu mismunandi skammtafjölda, bæði fyrir gjöf undir húð og gjöf *in ovo*:

| **Poki með leysi (Poulvac Solvent)** | **Fjöldi af lykjum með bóluefni til gjafar undir húð** |
|---|---|
| Poki með 400 ml af leysi | 1 lykja sem inniheldur 2.000 skammta |
| Poki með 800 ml af leysi | 2 lykjur sem innihalda 2.000 skammta |
| Poki með 800 ml af leysi | 1 lykja sem inniheldur 4.000 skammta |

| **Poki með leysi (Poulvac Solvent)** | **Fjöldi af lykjum með bóluefni til gjafar *in ovo*** |
|---|---|
| Poki með 200 ml af leysi | 2 lykjur sem innihalda 2.000 skammta |
| Poki með 400 ml af leysi | 4 lykjur sem innihalda 2.000 skammta |
| Poki með 400 ml af leysi | 2 lykjur sem innihalda 4.000 skammta |
| Poki með 800 ml af leysi | 4 lykjur sem innihalda 4.000 skammta |
| Poki með 1.000 ml af leysi | 5 lykjur sem innihalda 4.000 skammta |

Blöndun á að fara fram að viðhafðri smitgát. Áður en lykjurnar eru teknar úr tankinum með fljótandi köfnunarefni á að setja á sig hanska, klæðast löngum ermum og nota andlitshlíf eða öryggisgleraugu.

Ráðlagt er að meðhöndla ekki fleiri en 5 lykjur í einu. Þegar búið er að taka lykjur úr stafnum á að setja þær lykjur sem eftir eru tafarlaust aftur í tankinn með fljótandi köfnunarefni.

Taka á lykjurnar með bóluefninu úr tankinum með fljótandi köfnunarefni og þíða bóluefnið með því að dýfa þeim í 25ºC – 30ºC heitt vatn og sveifla lykjunum varlega í hringi á meðan til að dreifa innihaldinu. Þegar bóluefnið í hverri lykju er alveg þiðið á að taka lykjuna úr vatninu, þerra hana og brjóta háls hennar.

Þegar lykja hefur verið opnuð á að draga allt innihald hennar hægt upp í sæfða, einnota 10 ml sprautu með nál af stærð 18. Draga á u.þ.b. 8 ml af leysi (Poulvac Solvent) hægt upp í sprautuna. Snúið sprautunni 5-10 sinnum til að blanda innihald hennar vel. Sprauta á litlu rúmmáli af blöndunni hægt í tóma lykjuna til að skola hana og draga síðan aftur upp í sprautuna.

Sprauta á öllu innihaldi sprautunnar hægt í pokann með leysinum (Poulvac Solvent). Fjarlægja á sprautuna og hvolfa pokanum með leysinum u.þ.b. 10 sinnum til að blanda bóluefnið. Bóluefnið er nú tilbúið til notkunar.

Tilbúið bóluefni er rauður, lítillega ópalgljáandi vökvi.

Ef sjálfvirkur búnaður er notaður til að gefa bóluefnið *in ovo* eða undir húð þarf að kvarða búnaðinn til að tryggja að réttur skemmtur sé gefinn í hvert egg eða hvern unga. Fylgja á notkunarleiðbeiningum með búnaðinum.

Sveifla á pokanum með bóluefninu varlega oft meðan á bólusetningu stendur til að tryggja að bóluefnisdreifan haldist einsleit og að rétt magn af bóluefni sé gefið.

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

Engin einkenni komu fram eftir gjöf tífalds skammts af bóluefninu.

### 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 frumutengda, lifandi kalkúnaherpesveiru (HVT), framleidda með raðbrigðaerfðatækni, sem tjáir VP2-prótein gumboroveikiveiru (infectious bursal disease virus, IBD-veiru). Bóluefnið örvar myndun virks ónæmis gegn gumboroveiki (infectious bursal disease) og MD-veiki (Marek's disease) hjá hænsnum.

## 5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýralyfi saman við neitt annað dýralyf en leysinn sem ráðlagður er til notkunar með því.

### 5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýralyfsins í söluumbúðum: 2 ár.
Geymsluþol leysisins (Poulvac Solvent) í söluumbúðum: 2 ár.
Geymsluþol eftir þynningu samkvæmt leiðbeiningum: 2 klukkustundir.

## 5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Þykkni:
Geymið og flytjið frosið í fljótandi köfnunarefni (eða gufufasa), við -150°C eða lægri hita.

Leysir (Poulvac Solvent):
Geymið við 25°C eða lægri hita. Verjið gegn ljósi.

## 5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Þykkni:
Lykja úr gleri af tegund I sem inniheldur 2.000 eða 4.000 skammta af bóluefninu.
Lykjurnar eru geymdar í stöfum í djúpfrystitönkum. Skammtafjöldi kemur fram yst á hverjum staf.

Leysir (Poulvac Solvent):
Poki úr pólývinýlklóríð plasti (PVC) og pólýprópýlen plasti sem inniheldur 200 ml, 400 ml, 800 ml eða 1.000 ml.
Leysinum er pakkað aðskildum frá lykjunum.

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 frárennslislagnir 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

Zoetis Belgium

# 7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/23/300/001 (2.000 skammtar)
EU/2/23/300/002 (4.000 skammtar)

# 8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 26/10/2023.

# 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 FYLGISEÐILL**

## A. ÁLETRANIR

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM**

**LYKJA MEÐ 2.000 SKÖMMTUM**
**LYKJA MEÐ 4.000 SKÖMMTUM**

## 1. HEITI DÝRALYFS

Poulvac Procerta HVT-IBD

## 2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA

HVT-IBD

2.000
4.000
(fjöldi skammta í hverri lykju kemur fram á litakóðaðri klemmu sem fest er á hvern staf, en ekki á lykjunni sjálfri)

## 3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

## 4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {mm/áááá}

**UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM (MERKIMIÐA) LEYSIS**

**(INNRI) POKI MEÐ LEYSI SEM INNIHELDUR 200 ML; 400 ML; 800 ML; 1.000 ML**

## 1. HEITI LEYSIS

Poulvac Solvent

200 ml
400 ml
800 ml
1.000 ml

## 2. MARKDÝRATEGUNDIR

Hænuungar

## 3. ÍKOMULEIÐIR

Lesið fylgiseðilinn með bóluefninu fyrir notkun.

## 4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {mm/áááá}

## 5. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við 25°C eða lægri hita.
Verjið gegn ljósi.

## 6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

*Merki fyrirtækis*

## 7. LOTUNÚMER

Lot {númer}

# B. FYLGISEÐILL

# FYLGISEÐILL

## 1. Heiti dýralyfs

Poulvac Procerta HVT-IBD stungulyfsþykkni og leysir, dreifa, fyrir hænsni

## 2. Innihaldslýsing

Hver skammtur (0,05 ml eða 0,2 ml) inniheldur:

**Virk innihaldsefni:**

Kalkúnaherpesveira (turkey herpes virus), stofn HVT-IBD (frumutengdur), sem tjáir VP2-prótein gen gumboroveikiveiru (infectious bursal disease virus, IBD-veiru), lifandi: 3.580 – 26.500 PFU*.

*PFU: skellumyndandi einingar (plaque forming units).

Þykkni: ljósappelsínugult eða ljósbleikt þykkni.
Leysir: tær rauður vökvi.

## 3. Markdýrategundir

Hænuungar og frjóvguð hænuegg.

## 4. Ábendingar fyrir notkun

Til virkrar ónæmingar hjá eins dags gömlum hænuungum og 18-19 daga gömlum frjóvguðum hænueggjum til að

- minnka dánartíðni, klínísk einkenni og skemmdir af völdum MD-veiru (Marek's disease virus) og
- koma í veg fyrir dauðsföll og klínísk einkenni og minnka skemmdir af völdum gumboroveikiveiru (infectious bursal disease virus, IBD-veiru).

| | |
|---|---|
| Ónæmi myndast eftir: | MD-veira: 7 dögum eftir bólusetningu *in ovo* og 9 dögum eftir gjöf undir húð<br>IBD-veira: 15 dögum eftir bólusetningu *in ovo* og 12 dögum eftir gjöf undir húð |
| Ónæmi endist í: | MD-veira: stök bólusetning veitir vernd allan áhættutímann<br>IBD-veira: 64 daga aldur |

## 5. Frábendingar

Engar.

## 6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:
Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Bólusettir fuglar geta skilið bóluefnisstofninn út í að hámarki 6 vikur eftir bólusetningu og getur hann dreifst í kalkúna og í mjög takmörkuðum mæli í hænsni. Rannsóknir á öryggi (þ.m.t. á endurmyndun smitgetu hjá hænsnum) hafa sýnt að stofninn veldur ekki skaða hjá kalkúnum eða hænsnum. Þó ber að viðhafa varúðarráðstafanir, þ.m.t. almennt hreinlæti, og sýna sérstaka aðgát við meðhöndlun úrgangs og undirlags frá fuglum sem nýlega hafa verið bólusettir, til að forðast að dreifa bóluefnisstofninum.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:
Fljótandi köfnunarefni getur valdið alvarlegum kalsárum og lykjur sem verið er að þíða geta stundum sprungið vegna skyndilegra hitastigsbreytinga. Þess vegna eiga eingöngu þeir sem hafa fengið til þess þjálfun að meðhöndla tanka með fljótandi köfnunarefni og lykjur með bóluefni.
Nota á hlífðarbúnað svo sem hanska, andlitshlíf eða öryggisgleraugu og hlífðarklæðnað þegar dýralyfið er meðhöndlað, frá þeim tíma sem það er tekið úr fljótandi köfnunarefni.
Eingöngu á að geyma og meðhöndla fljótandi köfnunarefni á þurrum og vel loftræstum stað.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:
Á ekki við.

Varpfuglar:
Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins við varp.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:
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.

Ofskömmtun:
Engin einkenni komu fram eftir gjöf tífalds skammts af bóluefninu.

Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun:
Á ekki við.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:
Ekki má blanda þessu dýralyfi saman við neitt annað dýralyf en leysinn sem ráðlagður er til notkunar með því.

## 7. Aukaverkanir

Hænuungar og frjóvguð hænuegg:

Engar þekktar.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. 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 með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjayfirvalda {lýsing á kerfinu}.

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

Hænuungum er gefið bóluefnið með inndælingu undir húð á hálsi eða með inndælingu í egg (*in ovo*).

Hverjum unga er gefin stök 0,2 ml inndæling undir húð á útungunardegi.
Gefin er stök 0,05 ml inndæling í hvert hænuegg eftir 18-19 daga fósturmyndun, ef bóluefnið er gefið *in ovo*.

Blöndun bóluefnisins:
Undirbúa á blöndun bóluefnisins áður en lykjurnar eru teknar úr fljótandi köfnunarefni og reikna fyrst út nákvæman fjölda af lykjum og magn af leysi sem þarf að nota. Engar upplýsingar eru tiltækar um fjölda skammta í lykjum þegar þær hafa verið teknar úr stafnum. Gæta þarf sérstaklega að því að forðast að rugla saman lykjum með mismunandi skammtafjölda og að notað sé rétt rúmmál af leysi (Poulvac Solvent).

Fyrir gjöf undir húð á að leysa hverja 2.000 skammta upp í 400 ml af leysi (Poulvac Solvent) og hverja 4.000 skammta í 800 ml af leysi (Poulvac Solvent). Fyrir gjöf *in ovo* á að leysa hverja 2.000 skammta upp í 100 ml af leysi (Poulvac Solvent) og hverja 4.000 skammta í 200 ml af leysi (Poulvac Solvent). Leysirinn þarf að vera við herbergishita (15°C – 25°C) þegar honum er blandað við bóluefnið.

Hér fyrir neðan eru töflur með dæmum um þynningu mismunandi skammtafjölda, bæði fyrir gjöf undir húð og gjöf *in ovo*:

| **Poki með leysi (Poulvac Solvent)** | **Fjöldi af lykjum með bóluefni til gjafar undir húð** |
|---|---|
| Poki með 400 ml af leysi | 1 lykja sem inniheldur 2.000 skammta |
| Poki með 800 ml af leysi | 2 lykjur sem innihalda 2.000 skammta |
| Poki með 800 ml af leysi | 1 lykja sem inniheldur 4.000 skammta |

| **Poki með leysi (Poulvac Solvent)** | **Fjöldi af lykjum með bóluefni til gjafar *in ovo*** |
|---|---|
| Poki með 200 ml af leysi | 2 lykjur sem innihalda 2.000 skammta |
| Poki með 400 ml af leysi | 4 lykjur sem innihalda 2.000 skammta |
| Poki með 400 ml af leysi | 2 lykjur sem innihalda 4.000 skammta |
| Poki með 800 ml af leysi | 4 lykjur sem innihalda 4.000 skammta |
| Poki með 1.000 ml af leysi | 5 lykjur sem innihalda 4.000 skammta |

## 9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Blöndun á að fara fram að viðhafðri smitgát. Áður en lykjurnar eru teknar úr tankinum með fljótandi köfnunarefni á að setja á sig hanska, klæðast löngum ermum og nota andlitshlíf eða öryggisgleraugu.

Ráðlagt er að meðhöndla ekki fleiri en 5 lykjur í einu. Þegar búið er að taka lykjur úr stafnum á að setja þær lykjur sem eftir eru tafarlaust aftur í tankinn með fljótandi köfnunarefni.

Taka á lykjurnar með bóluefninu úr tankinum með fljótandi köfnunarefni og þíða bóluefnið með því að dýfa þeim í 25ºC – 30ºC heitt vatn og sveifla lykjunum varlega í hringi á meðan til að dreifa innihaldinu. Þegar bóluefnið í hverri lykju er alveg þiðið á að taka lykjuna úr vatninu, þerra hana og brjóta háls hennar.

Þegar lykja hefur verið opnuð á að draga allt innihald hennar hægt upp í sæfða, einnota 10 ml sprautu með nál af stærð 18. Draga á u.þ.b. 8 ml af leysi (Poulvac Solvent) hægt upp í sprautuna. Snúið sprautunni 5-10 sinnum til að blanda innihald hennar vel. Sprauta á litlu rúmmáli af blöndunni hægt í tóma lykjuna til að skola hana og draga síðan aftur upp í sprautuna.

Sprauta á öllu innihaldi sprautunnar hægt í pokann með leysinum (Poulvac Solvent). Fjarlægja á sprautuna og hvolfa pokanum með leysinum u.þ.b. 10 sinnum til að blanda bóluefnið. Bóluefnið er nú tilbúið til notkunar.

Tilbúið bóluefni er rauður, lítillega ópalgljáandi vökvi.

Ef sjálfvirkur búnaður er notaður til að gefa bóluefnið *in ovo* eða undir húð þarf að kvarða búnaðinn til að tryggja að réttur skemmtur sé gefinn í hvert egg eða hvern unga. Fylgja á notkunarleiðbeiningum með búnaðinum.

Sveifla á pokanum með bóluefninu varlega oft meðan á bólusetningu stendur til að tryggja að bóluefnisdreifan haldist einsleit og að rétt magn af bóluefni sé gefið.

## 10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll dagar.

## 11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Þykkni:
Geymið og flytjið frosið í fljótandi köfnunarefni (eða gufufasa), við -150°C eða lægri hita.

Leysir (Poulvac Solvent):
Geymið við 25°C eða lægri hita. Verjið gegn ljósi.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiðanum (leysir) eða lykjunni (þykkni) á eftir Exp. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymsluþol eftir þynningu samkvæmt leiðbeiningum: 2 klukkustundir.

## 12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir 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. 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 dýralyfsins

Dýralyfið er ávísunarskylt.

## 14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

EU/2/23/300/001-002

Þykkni:
Lykja úr gleri af tegund I sem inniheldur 2.000 eða 4.000 skammta af bóluefninu.
Lykjurnar eru geymdar í stöfum í djúpfrystitönkum. Skammtafjöldi kemur fram yst á hverjum staf.

Leysir (Poulvac Solvent):
Poki úr pólývinýlklóríð plasti (PVC) og pólýprópýlen plasti sem inniheldur 200 ml, 400 ml, 800 ml eða 1.000 ml.
Leysinum er pakkað aðskildum frá lykjunum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

## 15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

{MM/ÁÁÁÁ}

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

## 16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:
Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Belgía

**België/Belgique/Belgien**
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189
pharmvig-belux@zoetis.com

**Република България**
Тел: +359 888 51 30 30
zoetisromania@zoetis.com

**Česká republika**
Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

**Danmark**
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

**Deutschland**
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

**Eesti**
Tel: +370 610 05088
zoetis.estonia@zoetis.com

**Ελλάδα**
Τηλ: +30 210 6791900
infogr@zoetis.com

**España**
Tel: +34 91 4191900
regulatory.spain@zoetis.com

**France**
Tél: +33 (0)800 73 00 65
contacteznous@zoetis.com

**Hrvatska**
Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@zoetis.com

**Lietuva**
Tel: +370 610 05088
zoetis.lithuania@zoetis.com

**Luxembourg/Luxemburg**
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11
pharmvig-belux@zoetis.com

**Magyarország**
Tel.: +36 1 224 5200
hungary.info@zoetis.com

**Malta**
Tel: +356 21 465 797
info@agrimedltd.com

**Nederland**
Tel: +31 (0)10 714 0900
pharmvig-nl@zoetis.com

**Norge**
Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

**Österreich**
Tel: +43 (0)1 2701100 100
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

**Polska**
Tel.: +48 22 2234800
pv.poland@zoetis.com

**Portugal**
Tel: +351 21 042 72 00
zoetis.portugal@zoetis.com

**România**
Tel: +40785019479
zoetisromania@zoetis.com

**Ireland**
Tel: +353 (0) 1 256 9800
pvsupportireland@zoetis.com

**Ísland**
Sími: +354 540 8000
icepharma@icepharma.is

**Italia**
Tel: +39 06 3366 8111
farmacovigilanza.italia@zoetis.com

**Κύπρος**
Τηλ: +30 210 6791900
infogr@zoetis.com

**Latvija**
Tel: +370 610 05088
zoetis.latvia@zoetis.com

**Slovenija**
Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@zoetis.com

**Slovenská republika**
Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

**Suomi/Finland**
Puh/Tel: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com

**Sverige**
Tel: +46 (0) 76 760 0677
adr.scandinavia@zoetis.com

**United Kingdom (Northern Ireland)**
Tel: +353 (0) 1 256 9800
pvsupportireland@zoetis.com

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:
Zoetis Manufacturing & Research Spain S.L.
Carretera De Camprodon S/n
La Vall De Bianya
17813 Girona
Spánn

## 17. Aðrar upplýsingar

Bóluefnið inniheldur frumutengda, lifandi kalkúnaherpesveiru (HVT), framleidda með raðbrigðaerfðatækni, sem tjáir VP2-prótein gumboroveikiveiru (infectious bursal disease virus, IBD-veiru). Bóluefnið örvar myndun virks ónæmis gegn gumboroveiki (infectious bursal disease) og MD-veiki (Marek's disease) hjá hænsnum.