

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Innovax-ND-ILT stungulyfsþykki og leysir, dreifa handa hænsnum.

2. INNIHALDSLÝSING

Hver skammtur af blönduðu bóluefni (0,2 ml til notkunar undir húð eða 0,05 ml til notkunar í egg) inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Frumutengd lifandi raðbrigða kalkúna herpesveira (stofn HVT/NDV/ILT) sem tjáir samrunaprótein veiru Newcastle sjúkdóms og glýkóprótein gD og gI af smitandi barkakýlis- og barkabólguveiru (laryngotracheitis virus): $10^{3,3} - 10^{4,3}$ PFU*.

*PFU – skellumyndandi einingar (plaque forming units).

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni
Þykki:
Nautgripasermi
Grænmetisæti
Dímetýlsúlfoxíð
Leysir:
Súkrósi
Natríumklóríð
Dínatríumhýdrogenfosfat díhýdrat
Fenólsúlfónþalín (Fenólrautt)
Kalíumdíhýdrogenfosfat
Vatn fyrir stungulyf

Þykki: rauðleitt (off-red) til rautt frumuþykki.

Leysir: tær, rauð lausn.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Hænsni og frjóvguð hæneegg.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Til virkrar ónæmingar hjá sólarhringsgömlum kjúklingum eða 18-19 daga gömlum frjóvguðum hæneeggjum:

- til að draga úr dánartíðni og klínískum einkennum af völdum veiru Newcastle sjúkdóms (ND),
- til að draga úr dánartíðni, klínískum einkennum og vefjaskemmdum af völdum smitandi barkakýlis- og barkabólgu fuglaveiru (ILT) og hænsnalömunarveiru (Marek's disease, MD).

Ónæmi myndast eftir: ND: 5 vikna aldur
ILT: 4 vikna aldur
MD: 9 daga

Ónæmi endist í: ND: 62 vikur
ILT: 62 vikur
MD: allt áhættuútmabilið

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:

Þar sem bóluefnið er lifandi skilst bóluefnisstofninn út frá bólusettum fuglum og getur borist til kalkúna. Öryggisrannsóknir hafa sýnt að stofninn er öruggur fyrir kalkúna. Þó skal fylgja varúðarráðstöfunum til að forðast beina eða óbeina snertingu á milli bólusettra hænsna og kalkúna.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Meðhöndlun fljótandi köfnunarefnis skal fara fram á vel loftræstu svæði.

Innovax-ND-ILT er veirudreifa í glerlykjum sem geymdar eru í fljótandi köfnunarefni. Áður en lykjurnar eru teknar úr hylkinu með fljótandi köfnunarefninu skal klæðast hlífðarbúnaði sem samanstendur af hönskum, síðum ermum og andlitsgrímu eða hlífðargleraugum.

Ef óhapp verður skal halda lófa hansaklæddrar handar frá líkama og andliti til að koma í veg fyrir alvarleg sár, annaðhvort af völdum fljótandi köfnunarefnis eða lykjunnar þegar lykja er tekin úr hylkinu.

Gæta skal varúðar til að koma í veg fyrir að menga hendur, augu og klæðnað með innihaldi lykjunnar.

VARÚÐ: Þekkt er að lykjur hafa sprungið við skyndilegar hitabreytingar. Ekki skal láta þiðna í heitu eða ísköldu vatni. Af þessum sökum skal láta lykjurnar þiðna í hreinu vatni við 25°C-27°C.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Engar þekktar.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða lyfjafyrivalda. Einnig má finna upplýsingar um viðeigandi tengiliði í kaflanum „Tengiliðaupplýsingar“ í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins við varp.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Fyrir liggja upplýsingar um öryggi og verkun sem sýna að blanda má þessu bóluefni í sama leysi og gefa undir húð samtímis Nobilis Rismavac. Við þessa blönduðu notkun hefur verið sýnt fram á að ónæmi fyrir hæsnalömun myndast eftir 5 daga.

Fyrir liggja upplýsingar um öryggi og verkun sem sýna að Nobilis ND Clone 30 eða Nobilis ND C2 má gefa sólarhringsgömlum kjúklingum sem bólusettir eru með þessu bóluefni annaðhvort með lyfjagjöf undir húð eða til notkunar *í egg*. Við þessa tengdu notkun hefur verið sýnt fram á að ónæmi fyrir ND myndast eftir 2 vikur.

Fyrir liggja upplýsingar um öryggi og verkun sem sýna að Nobilis IB Ma5 eða Nobilis IB 4-91 má gefa sólarhringsgömlum kjúklingum sem bólusettir eru með þessu bóluefni annaðhvort með lyfjagjöf undir húð eða til notkunar *í egg*.

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis þegar það er notað samtímis einhverju öðru dýralyfi en þeim sem tilgreind eru hér að framan. 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

Skammtar:

Undir húð: Ein stök inndæling með 0,2 ml fyrir hvern kjúkling.

Til notkunar *í egg*: Ein stök inndæling með 0,05 ml fyrir hvert egg.

Bóluefnið útbúið:

Viðhafa skal venjulega smitgát við allan undirbúning og lyfjagjöf. Meðhöndlun fljótandi köfnunarefnis skal fara fram á vel loftræstu svæði.

1. Notið leysi fyrir frumutengd bóluefni handa hæsnum til blöndunar. Blandið bóluefnið samkvæmt töflunum hér fyrir neðan:

Fyrir notkun undir húð skal blanda bóluefnið samkvæmt töflunni hér fyrir neðan:

Poki með leysi	Fjöldi bóluefnislykja fyrir notkun 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 1.200 ml af leysi	3 lykjur sem innihalda 2.000 skammta
Poki með 1.600 ml af leysi	4 lykjur sem innihalda 2.000 skammta
Poki með 1.600 ml af leysi	2 lykjur sem innihalda 4.000 skammta

Þegar þessu lyfi er blandað við Nobilis Rismavac skal þynna bæði lyfin í sama poka með leysi á sama máta (400 ml af leysi fyrri hverja 2.000 skammta af báðum lyfjunum eða 800 ml af leysi fyrir hverja 4.000 skammta af báðum lyfjunum).

Til notkunar *í egg* skal blanda bóluefnið samkvæmt töflunni hér fyrir neðan:

Poki með leysi	Fjöldi bóluefnislykja fyrir notkun <i>í egg</i>
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	8 lykjur sem innihalda 2.000 skammta
Poki með 800 ml af leysi	4 lykjur sem innihalda 4.000 skammta
Poki með 1.200 ml af leysi	12 lykjur sem innihalda 2.000 skammta
Poki með 1.200 ml af leysi	6 lykjur sem innihalda 4.000 skammta
Poki með 1.600 ml af leysi	16 lykjur sem innihalda 2.000 skammta
Poki með 1.600 ml af leysi	8 lykjur sem innihalda 4.000 skammta

- Leysirinn skal vera tær, rauður á lit, án botnfalls og við stofuhita (15°C-25°C) þegar blöndun fer fram.
2. Blöndun bóluafnisins skal skipuleggja áður en lykjurnar eru teknar úr fljótandi köfnunarefninu og reikna skal fyrst nákvæmlega út fjölda bóluafnislykja og magn leysis sem þarf. Engar upplýsingar eru um fjölda skammta á lykjunum eftir að þær hafa verið teknar úr lykjuhenginu, svo sérstök aðgát skal viðhöfð til að forðast að rugla saman lykjum með mismunandi fjölda skammta og tryggja að réttur leysir sé notaður.
 3. Áður en lykjurnar eru teknar úr ílátinu með fljótandi köfnunarefninu skal verja hendur með hönskum, klæðast síðum ermum og nota andlitsgrímu eða öryggisglæraugu. Þegar lykja er tekin úr lykjuhengi skal halda henni í lófa hansaklæddrar handar frá líkamanum og andlitinu.
 4. Þegar lykjuhengi með lykjum er dregið upp úr hylkinu í ílátinu með fljótandi köfnunarefninu, skal aðeins taka lykju/lykjur sem nota á strax. Ráðlagt er að meðhöndla að hámarki 5 lykjur í einu (úr einu lykjuhengi eingöngu). Eftir að lykjan/lykjurnar hafa verið fjarlægðar skal setja þær lykjur sem eftir eru strax aftur í hylkið í ílátinu með fljótandi köfnunarefninu.
 5. Þýðið innihald lykjunnar/lykjanna hratt með því að setja þær í hreint vatn við 25°C-27°C. Hreyfið lykjuna/lykjurnar varlega til að dreifa innihaldinu. Eftir að innihald lykju hefur þiðnað er mikilvægt að blanda því strax við leysinn til að vernda frumurnar. Þurrkið lykjuna og brjótið síðan við háls lykjunnar og haldið strax áfram eins og lýst er hér fyrir neðan.
 6. Dragið innihald lykjunnar varlega upp í sæfða sprautu með áfastri nál af stærðinni 18 gauge.
 7. Stingið nálinni í gegnum tappann á pokanum með leysinum og bætið innihaldi sprautunnar hægt og varlega við leysinn. Hreyfið og snúið pokanum varlega til að blanda bóluafnið. Dragið hluta af leysinum upp í sprautuna til að skola lykjuna. Fjarlægið skolvökvann úr lykjuni og sprautið honum varlega í pokann með leysinum.
 8. Ef nota þarf fleiri lykjur á að endurtaka skref 6 og 7.
 9. Fjarlægið sprautuna og hvolfið pokanum (6–8 sinnum) til að blanda bóluafnið.
 10. Bóluafnið er nú tilbúið til notkunar. Eftir að hafa bætt innihaldi lykjunnar við leysinn er lyfið sem tilbúið er til notkunar tært, rauðlitað stungulyf, dreifa.

Lyfjagjöf:

Bóluafnið er gefið með inndælingu undir húð á hálsi eða með inndælingu í egg. Hreyfa skal pokann varlega og oft meðan á bólusetningu stendur til að tryggja að bóluafnisdreifan haldist einsleit og að réttur veirutítri bóluafnisins sé gefinn (t.d. þegar bólusetning stendur yfir lengi).

Eftirlit með réttum geymsluaðstæðum:

Til að geta haft eftirlit með réttum geymsluaðstæðum og flutningi eru lykjurnar settar á hvolf í ílátið með fljótandi köfnunarefninu. Ef frosið innihald er til staðar í mjórri endanum á lykjuni gefur það til kynna að innihaldið hafi þiðnað og þá má ekki nota það.

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

Engin einkenni komu fram eftir gjöf á 10-földum skammti bóluafnis.

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

Sá sem ætlar að framleiða, flytja inn, hafa í sinni vörslu, selja, dreifa og/eða nota þetta dýralyf skal fyrst leita til yfirvalda í viðkomandi aðildarríki til að fá upplýsingar um hvaða bólusetningarreglur gilda um dýr vegna þess að vera má að bólusetning sé óheimil í aðildarríkinu öllu eða á tilteknum svæðum, á grundvelli löggjafar ríkisins.

Krafist er lokasamþykktar fyrir þetta lyf frá opinberum eftirlitsaðila.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll dagar.

4. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QI01AD17.

Bóluefnið er frumutengt lifandi raðbrigða kalkúna herpesveira (HVT) sem tjáir F prótein veiru Newcastle sjúkdóms og glýkóprótein gD og gI af smitandi barkakýlis- og barkabólguveiru. Bóluefnið veur virkt ónæmi gegn Newcastle sjúkdómi, smitandi barkakýlis- og barkabólgu og hæsnalömun í kjúklingum.

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 eða Nobilis Rismavac.

5.2 Geymsluþol

Geymsluþol þykkisins í söluumbúðum: 3 ár.

Geymsluþol leysis í söluumbúðum: 3 ár.

Geymsluþol eftir blöndun samkvæmt leiðbeiningum: 2 klst.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Þykkni:

Geymið og flytjið í frysti í fljótandi köfnunarefni (læggra en -140°C).

Leysir:

Geymið við lægri hita en 30°C.

Ílát:

Geymið ílát með fljótandi köfnunarefni á tryggan hátt uppá endann í hreinu, þurru og vel loftræstu herbergi aðskilið frá útungunar-/kjúklingaherbergi í fuglaeldisstöðinni.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Þykkni:

- Ein 2 ml glerlykja af gerð I sem inniheldur 2.000 eða 4.000 skammta. Lykjum er komið fyrir á lykjuhengi með áfastri litaðri klemmu sem sýnir skammtinn (2.000 skammtar: laxableik klemma og 4.000 skammtar: gul klemma).

Leysir:

- Einn 400 ml lagskiptur poki úr plasti.
- Einn 800 ml lagskiptur poki úr plasti.
- Einn 1.200 ml lagskiptur poki úr plasti.
- Einn 1.600 ml lagskiptur poki úr plasti.

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 frárennslislagir 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

Intervet International B.V.

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/20/256/001-002

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 16/09/2020.

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) (<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 2.000/4.000 skammtar (2 ml)

1. HEITI DÝRALYFS

Innovax-ND-ILT

2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA

HVT/NDV/ILT

3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

POKI MEÐ LEYSI 400/800/1.200/1.600 ml

1. HEITI DÝRALYFS

Leysir fyrir frumutengt alifuglabóluefni

2. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

400 ml
800 ml
1.200 ml
1.600 ml

3. ÍKOMULEIÐIR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

4. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 30°C.

5. LOTUNÚMER

Lot {númer}

6. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {MM/ÁÁÁÁ}

7. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

B. FYLGISEDILL

FYLGISEDILL

1. Heiti dýralyfs

Innovax-ND-ILT stungulyfsþykkni og leysir, dreifa handa hænsnum.

2. Innihaldslýsing

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

Frumutengd lifandi raðbrigða kalkúna herpesveira (stofn HVT/NDV/ILT) sem tjáir samrunaprótein veiru Newcastle sjúkdóms og glýkóprótein gD og gI af smitandi barkakýlis- og barkabólguveiru (laryngotracheitis virus): $10^{3,3} - 10^{4,3}$ PFU*.

*PFU – skellumyndandi einingar (plaque forming units).

Þykkni: rauðleitt (off-red) til rautt frumuþykkni.

Leysir: tær, rauð lausn.

3. Markdýrategundir

Hænsni og frjóvguð hænuegg.

4. Ábendingar fyrir notkun

Til virkrar ónæmingar hjá sólarhringsgömlum kjúklingum eða 18-19 daga gömlum frjóvguðum hænueggjum:

- til að draga úr dánartíðni og klínískum einkennum af völdum veiru Newcastle sjúkdóms (ND),
- til að draga úr dánartíðni, klínískum einkennum og vefjaskemmdum af völdum smitandi barkakýlis- og barkabólgu fuglaveiru (ILT) og hænsnalömunarveiru (Marek's disease, MD).

Ónæmi myndast eftir: ND: 5 vikna aldur
ILT: 4 vikna aldur
MD: 9 daga

Ónæmi endist í: ND: 62 vikur
ILT: 62 vikur
MD: allt áhættutímabilið

5. Frábendingar

Engar.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Þar sem bóluefnið er lifandi skilst bóluefnisstofninn út frá bólusettingum fuglum og getur borist til kalkúna. Öryggisrannsóknir hafa sýnt að stofninn er öruggur fyrir kalkúna. Þó skal fylgja varúðarráðstöfunum til að forðast beina eða óbeina snertingu á milli bólusettra hænsna og kalkúna.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Meðhöndlun fljótandi köfnunarefnis skal fara fram á vel loftræstu svæði.

Innovax-ND-ILT er veirudreifa í glerlykjum sem geymdar eru í fljótandi köfnunarefni. Áður en lykjurnar eru teknar úr hylkinu með fljótandi köfnunarefninu skal klæðast hlífðarbúnaði sem samanstendur af hönskum, síðum ermum og andlitsgrímu eða hlífðargleraugum. Ef óhapp verður skal halda lófa hanskaklæddrar handar frá líkama og andliti til að koma í veg fyrir alvarleg sár, annaðhvort af völdum fljótandi köfnunarefnis eða lykjunnar þegar lykja er tekin úr hylkinu. Gæta skal varúðar til að koma í veg fyrir að menga hendur, augu og klæðnað með innihaldi lykjunnar. VARÚÐ: Þekkt er að lykjur hafa sprungið við skyndilegar hitabreytingar. Ekki skal láta þiðna í heitu eða ísköldu vatni. Af þessum sökum skal láta lykjurnar þiðna í hreinu vatni við hreinu vatni við 25°C-27°C.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

Varpfuglar:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins við varp.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Fyrir liggja upplýsingar um öryggi og verkun sem sýna að blanda má þessu bóluefni í sama leysi og gefa undir húð samtímis Nobilis Rismavac. Við þessa blönduðu notkun hefur verið sýnt fram á að ónæmi fyrir hæsnalömun myndast eftir 5 daga.

Fyrir liggja upplýsingar um öryggi og verkun sem sýna að Nobilis ND Clone 30 eða Nobilis ND C2 má gefa sólarhringsgömlum kjúklingum sem bólusettir eru með þessu bóluefni annaðhvort með lyfjagjöf undir húð eða til notkunar *í egg*. Við þessa tengdu notkun hefur verið sýnt fram á að ónæmi fyrir ND myndast eftir 2 vikur.

Fyrir liggja upplýsingar um öryggi og verkun sem sýna að Nobilis IB Ma5 eða Nobilis IB 4-91 má gefa sólarhringsgömlum kjúklingum sem bólusettir eru með þessu bóluefni annaðhvort með lyfjagjöf undir húð eða til notkunar *í egg*.

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

Ofskömmun:

Engin einkenni komu fram eftir gjöf á 10-földum skammti bóluefnis.

Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun:

Sá sem ætlar að framleiða, flytja inn, hafa í sinni vörslu, selja, dreifa og/eða nota þetta dýrallyf skal fyrst leita til yfirvalda í viðkomandi aðildarríki til að fá upplýsingar um hvaða bólusetningarreglur gilda um dýr vegna þess að vera má að bólusetning sé óheimil í aðildarríkinu öllu eða á tilteknum svæðum, á grundvelli löggjafar ríkisins.

Krafist er lokasamþykktar fyrir þetta lyf frá opinberum eftirlitsaðila.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

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

7. Aukaverkanir

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 lyfjafirvalda **{lýsing á kerfinu}**.

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

Eftir þynningu skal gefa einn 0,2 ml skammt bóluefnis fyrir hvern kjúkling með inndælingu undir húð á hálsi eða einn 0,05 ml skammt með inndælingu í hvert egg.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Hreyfa skal pokann varlega og oft meðan á bólusetningu stendur til að tryggja að bóluefnisdreifan haldist einsleit og að réttur veirutítri bóluefnisins sé gefinn (t.d. þegar bólusetning stendur yfir lengi).

Bóluefnið útbúið:

Viðhafa skal venjulega smitgát við allan undirbúning og lyfjagjöf. Meðhöndlun fljótandi köfnunarefnis skal fara fram á vel loftræstu svæði.

1. Notið leysi fyrir frumutengd bóluefni handa hænsnum til blöndunar. Blandið bóluefnið samkvæmt töflunum hér fyrir neðan:

Fyrir notkun undir húð skal blanda bóluefnið samkvæmt töflunni hér fyrir neðan:

Poki með leysi	Fjöldi bóluefnislykja fyrir notkun 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 1.200 ml af leysi	3 lykjur sem innihalda 2.000 skammta
Poki með 1.600 ml af leysi	4 lykjur sem innihalda 2.000 skammta
Poki með 1.600 ml af leysi	2 lykjur sem innihalda 4.000 skammta

Þegar þessu lyfi er blandað við Nobilis Rismovac skal þynna bæði lyfin í sama poka með leysi á sama máta (400 ml af leysi fyrri hverja 2.000 skammta af báðum lyfjunum eða 800 ml af leysi fyrir hverja 4.000 skammta af báðum lyfjunum).

Til notkunar í egg skal blanda bóluefnið samkvæmt töflunni hér fyrir neðan:

Poki með leysi	Fjöldi bóluefnislykja fyrir notkun í egg
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	8 lykjur sem innihalda 2.000 skammta
Poki með 800 ml af leysi	4 lykjur sem innihalda 4.000 skammta
Poki með 1.200 ml af leysi	12 lykjur sem innihalda 2000 skammta
Poki með 1.200 ml af leysi	6 lykjur sem innihalda 4.000 skammta
Poki með 1.600 ml af leysi	16 lykjur sem innihalda 2.000 skammta
Poki með 1.600 ml af leysi	8 lykjur sem innihalda 4.000 skammta

Leysirinn skal vera tær, rauður á lit, án botnfalls og við stofuhita (15°C-25 °C) þegar blöndun fer fram.

2. Blöndun bóluefnisins skal skipuleggja áður en lykjurnar eru teknar úr fljótandi köfnunarefninu og reikna skal fyrst nákvæmlega út fjölda bóluefnislykja og magn leysis sem þarf. Engar upplýsingar eru um fjölda skammta á lykjunum eftir að þær hafa verið teknar úr lykjuhengi, svo sérstök aðgát skal viðhöfð til að forðast að rugla saman lykjum með mismunandi fjölda skammta og tryggja að réttur leysis sé notaður.
3. Áður en lykjurnar eru teknar úr ílátinu með fljótandi köfnunarefninu skal verja hendur með hönskum, klæðast síðum ermum og nota andlitsgrímu eða öryggisgleraugu. Þegar lykja er tekin úr lykjuhengi skal halda henni í lófa hanskaklæddrar handar frá líkamanum og andlitinu.
4. Þegar lykjuhengi með lykjum er dregið upp úr hylkinu í ílátinu með fljótandi köfnunarefninu, skal aðeins taka lykju/lykjur sem nota á strax. Ráðlagt er að meðhöndla að hámarki 5 lykjur í einu (úr einu lykjuhengi eingöngu). Eftir að lykjan/lykjurnar hafa verið fjarlægðar skal setja þær lykjur sem eftir eru strax aftur í hylkið í ílátinu með fljótandi köfnunarefninu.
5. Þýðið innihald lykjunnar/lykjanna hratt með því að setja þær í hreint vatn við 25C-27°C. Hreyfið lykjuna/lykjurnar varlega til að dreifa innihaldinu. Eftir að innihald lykju hefur þiðnað er mikilvægt að blanda því strax við leysinn til að vernda frumurnar. Þurrkið lykjuna og brjótið síðan við háls lykjunnar og haldið strax áfram eins og lýst er hér fyrir neðan.
6. Dragið innihald lykjunnar varlega upp í sæfða sprautu með áfastri nál af stærðinni 18 gauge.
7. Stingið nálinni í gegnum tappann á pokanum með leysinum og bætið innihaldi sprautunnar hægt og varlega við leysinn. Hreyfið og snúið pokanum varlega til að blanda bóluefnið. Dragið hluta af leysinum upp í sprautuna til að skola lykjuna. Fjarlægið skolvökvann úr lykjunni og sprautið honum varlega í pokann með leysinum.
8. Ef nota þarf fleiri lykjur á að endurtaka skref 6 og 7.
9. Fjarlægið sprautuna og hvolfið pokanum (6–8 sinnum) til að blanda bóluefnið.
10. Bóluefnið er nú tilbúið til notkunar. Eftir að hafa bætt innihaldi lykjunnar við leysinn er lyfið sem tilbúið er til notkunar tært, rauðlitað stungulyf, dreifa.

Eftirlit með réttum geymsluáðstæðum:

Til að geta haft eftirlit með réttum geymsluáðstæðum og flutningi eru lykjurnar settar á hvolf í ílátið með fljótandi köfnunarefninu. Ef frosið innihald er til staðar í mjórri endanum á lykjunni gefur það til kynna að innihaldið hafi þiðnað og þá má ekki nota það.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll dagar.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Þykkni: Geymið og flytjið í frysti í fljótandi köfnunarefni (læggra en -140°C).

Leysis: Geymið við lægri hita en 30°C.

Ílát: Geymið ílátið með fljótandi köfnunarefni á tryggan hátt uppá endann í hreinu, þurru og vel loftræstu herbergi aðskilið frá útungunar-/kjúklíngaherbergi í fuglaeldisstöðinni.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiðanum.

Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymsluþol eftir blöndun samkvæmt leiðbeiningum: 2 klst.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagir 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/2/20/256/001-002.

Pakkningastærðir:

Ein lykja inniheldur 2.000 eða 4.000 skammta. Lykjum er komið fyrir á lykjuhengi með áfastri litaðri klemmu sem sýnir skammtinn (2.000 skammtar: laxableik klemma og 4.000 skammtar: gul klemma).

Poki með 400 ml af leysi, poki með 800 ml af leysi, poki með 1.200 ml af leysi eða poki með 1.600 ml af leysi.

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) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Holland

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Lietuva

Tel: + 37052196111

Република България

Тел: + 359 28193749

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Česká republika

Tel: +420 233 010 242

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

Malta

Tel: + 39 02 516861

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Eesti

Tel: + 37052196111

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

España

Tel: + 34 923 19 03 45

France

Tél: + 33 (0)241228383

Hrvatska

Tel: + 385 1 6611339

Ireland

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Ísland

Sími: + 354 535 7000

Italia

Tel: + 39 02 516861

Κύπρος

Τηλ: +30 210 989 7452

Latvija

Tel: + 37052196111

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

Portugal

Tel: + 351 214 465 700

România

Tel: + 40 21 311 83 11

Slovenija

Tel: + 385 1 6611339

Slovenská republika

Tel: +420 233 010 242

Suomi/Finland

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220

17. Aðrar upplýsingar

Bóluefnið er frumutengt lifandi raðbrigða kalkúna herpesveira (HVT) sem tjáir F prótein veiru Newcastle sjúkdóms og glúkóprótein gD og gI af smitandi barkakýlis- og barkabólguveiru. Bóluefnið vekur virkt ónæmi gegn Newcastle sjúkdómi, smitandi barkakýlis- og barkabólgu og hæsnalömunar í kjúklingum.