

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

DIVENCE MARKER LIVE frostþurrkað stungulyf og leysir, fleyti

2. INNIHALDSLÝSING

Hver 2 ml skammtur inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Lifandi gE- tk- nautgripa-herpesveira af tegund 1 (BoHV-1)
með tvöfaldri genaúrfellingu, stofn CEDDEL

$10^{6,3} - 10^{7,6}$ CCID₅₀*

gE- : úrfelling á glýkópróteini E; tk- : úrfelling á týmidín kínasa

* skammtur af frumurækt sem veldur sýkingu (Cell Culture Infectious Dose) 50%

Ónæmisglæðar:

Montanide IMS

1,010 g

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni
Frostþurrkað lyf:
Tvíkalíumfosfat
Gelatín
Glýsín
Kalíumtvívetnisfosfat
Sorbitól
Súkrósi
Leysir:
Tvínatríumfosfat dódekahýdrat
Kalíumklóríð
Kalíumtvívetnisfosfat
Natríumklóríð
Vatn fyrir stungulyf

Frostþurrkað lyf: hvítur eða gulur litur.

Leysir: hvítt hálfagansætt fleyti.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Nautgripir.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Virk ónæming á nautgripum frá 10 vikna aldri til að draga úr veirulosun, ofurhita og klínískum einkennum smitandi barkabólgu í nautgripum (infectious bovine rhinotracheitis, IBR).

Ónæmi myndast: 3 vikum eftir að grunnbólusetningunni er lokið.

Ónæmi endist í: 6 mánuði eftir að grunnbólusetningu er lokið.

1 ár eftir að endurbólusetningu er lokið.

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:

Á ekki við.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Upplýsingar fyrir þann sem annast lyfjagjöfina:

Dýrallyfið inniheldur paraffinolíu. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig eða aðra með því fyrir slyzni getur það valdið miklum sársauka og bólgu, sérstaklega ef sprautað er í liði eða í fingur. Í mjög sjaldgæfum tilvikum er hugsanlega hættu á fingurmissi ef viðeigandi meðferð er ekki veitt tafarlaust. Ef dýrallyfinu hefur fyrir slyzni verið sprautað í einhvern skal strax leita til lækis, jafnvel þótt um lítið magn sé að ræða og hafa skal fylgiseðilinn meðferðis. Ef sársaukinn er ekki horfinn 12 klukkustundum eftir lækni skoðun, skal aftur hafa samband við lækni.

Upplýsingar til lækisins:

Dýrallyfið inniheldur paraffinolíu. Jafnvel þótt aðeins lítið magn hafi verið gefið með inndælingu, getur inndæling þess fyrir slyzni valdið mjög miklum bólgu sem t.d. geta leitt til blóðþurrðardreps og jafnvel fingurmissis. TAFARLAUS þörf er á sérfræðingi í skurðlækningum vegna þess að nauðsynlegt getur verið að skera strax í stungustaðinn og skola hann, sérstaklega ef um er að ræða fingurgóm eða sin.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Nautgripir:

Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):	Bólga á stungustað ¹ , hækkun líkamshita ²
Sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 1.000 dýrum sem fá meðferð):	Bráðaofnæmisviðbrögð ³ , Minnkuð mjólkurframleiðsla ⁴ . Minni fæðuinntaka ⁴ , lækkað virknistig ⁴ .

¹ Lítilsháttar til miðlungs skammvinn bólga á stungustað (allt að 14 cm í þvermál) kann að koma fram, sem minnkar hratt innan 2 daga og hjaðnar innan 2 vikna án meðferðar.

² Hækkaður líkamshiti (meðalhækkun 1,7 °C, hjá einstökum dýrum allt að 2,4 °C) kann að koma fram eftir bólusetningu. Þessi hækkun gengur sjálfkrafa til baka innan 3 daga

³ Ef um bráðaofnæmisviðbrögð er að ræða skal veita viðeigandi meðferð við einkennum.

⁴ Í mjólkurkúm, aðallega þó eftir að fyrsti skammtur er gefinn.

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

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga og mjólkurgjöf:

Dýralyfið má nota á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

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

Til notkunar í vöðva.

Til notkunar hjá nautgripum frá 10 vikna aldri.

Grunnbólusetning: gefið tvo skammta (2 ml hvor) með 3 vikna millibili.

Endurbólusetning: gefa skal einn 2 ml skammt með millibili sem er ekki lengra en 6 mánuðum eftir að grunnbólusetningunni er lokið.

Eftirfylgjandi endurbólusetning: gefa skal einn 2 ml skammt með millibili sem er ekki lengra en 12 mánuðir.

Bóluefnið má nota til síðari endurbólusetningar eftir bólusetningu með DIVENCE PENTA bóluefni ef ekki er frekari þörf á vörn gegn BRSV, PI-3 eða BVDV.

Bóluefnið má nota fyrir síðari endurbólusetningar eftir bólusetningu með DIVENCE TRI bóluefni, ef ekki er frekari þörf á vörn gegn BRSV og PI-3, þar sem það er til staðar.

Lyfjagjöf:

Forðist mengun við blöndun og notkun. Notið aðeins sæfðar nálar og sprautur við lyfjagjöf.

Blandið frostþurrkaða lyfið með samsvarandi magni af leysi:

Fjöldi skammta í hverju hettuglasi með frostþurrkuðu lyfi	Magn leysis sem nota skal
5 skammta	10 ml
20 skammta	40 ml
40 skammta	80 ml
50 skammta	100 ml

1. Fjarlægið toppinn af álloki hettuglassins sem inniheldur leysinn og dragið upp 10 ml.
2. Sprautið leysinum í hettuglasið sem inniheldur frostþurrkaða lyfið.

3. Hristið þar til frostþurrkaða lyfið er orðið að fleyti. Hettuglasið með skömmtnum 5 er nú tilbúið til notkunar.
4. Fyrir 20, 40 og 50 skammta hettuglösinn skal fyrst blanda 10 ml af leysinum út í hettuglasið með frostþurrkaða lyfinu og mynda fleyti, síðan skal sprauta fleytinu í hettuglasið sem inniheldur afganginn af leysinum.
5. Hristið þar til frostþurrkaða lyfið er orðið að fleyti.

Blandaða bóluefnið er hvítt eða gult fleyti.

Leyfið bóluefninu að ná réttu hitastigi, +15°C til +25°C, áður en það er gefið.

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

Ekki varð vart við neinar aukaverkanir aðrar en þær sem lýst er í kafla 3.6.

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

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.

Hugsanlega er krafist lokasamþykktar fyrir þetta lyf frá opinberum eftirlitsaðila samkvæmt landlægum kröfum.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll dagar.

4. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QI02AD01

Til að örva virkt ónæmi gegn nautgripa-herpesveiru af tegund 1 (BoHV-1).

Þá er hægt að greina bólusett dýr frá dýrum sem sýkst hafa af veiru (field virus) vegna merkiúrfellingarinnar (*gE*-), með greiningarprófum sem til eru á markaði.

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: 18 mánuðir.

Geymsluþol leysisins í söluumbúðum: 3 ár.

Geymsluþol eftir blöndun samkvæmt leiðbeiningum: 2 klukkustundir.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið og flytjið í kæli (2 °C - 8 °C). Má ekki frjósa. Verjið gegn ljósi.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Frostþurrkað lyf: 10 ml hettuglós úr gleri af gerð I sem innihalda 5 skammta, 20 skammta, 40 skammta eða 50 skammta, lokuð með brómóbútýl gúmmítöppum og innsigluð með állokum.

Leysir: Pólýetýlen (PET) hettuglós með 10 ml, 50 ml eða 100 ml, lokuð með brómóbútýl gúmmítöppum og innsigluð með állokum.

Pakkingastærðir:

Pappaaskja sem inniheldur 1 hettuglas með 5 skömmtum af frostþurrkuðu lyfi og 1 hettuglas með 10 ml af leysi.

Pappaaskja sem inniheldur 1 hettuglas með 20 skömmtum af frostþurrkuðu lyfi og 1 hettuglas með 40 ml af leysi.

Pappaaskja sem inniheldur 1 hettuglas með 40 skömmtum af frostþurrkuðu lyfi og 1 hettuglas með 80 ml af leysi.

Pappaaskja sem inniheldur 1 hettuglas með 50 skömmtum af frostþurrkuðu lyfi og 1 hettuglas með 100 ml af leysi.

Ekki er víst að allar pakkingastærðir 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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/24/318/001 - 004

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 09/08/2024.

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTinni Á EIGINLEIKUM LYFS

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

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

VIÐAUKI II
AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

Engin.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Pappaöskjur

1. HEITI DÝRALYFS

DIVENCE IBR MARKER LIVE frostþurrkað stungulyf og leysir, fleyti

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Hver 2 ml skammtur inniheldur:

Lifandi gE- tk- nautgripa-herpesveira af tegund 1 (BoHV-1)
með tvöfaldri genaúrfellingu, stofn CEDDEL

$10^{6,3} - 10^{7,6}$ CCID₅₀

3. PAKKNINGASTÆRÐ

Eitt hettuglas með 5 skömmtum af frostþurrkuðu lyfi og eitt hettuglas með 10 ml af leysi.
Eitt hettuglas með 20 skömmtum af frostþurrkuðu lyfi og eitt hettuglas með 40 ml af leysi.
Eitt hettuglas með 40 skömmtum af frostþurrkuðu lyfi og eitt hettuglas með 80 ml af leysi.
Eitt hettuglas með 50 skömmtum af frostþurrkuðu lyfi og eitt hettuglas með 100 ml af leysi.

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Nautgripir.

5. ÁBENDINGAR

6. ÍKOMULEIÐIR

Til notkunar í vöðva.

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími fyrir afurðanýtingu: núll dagar.

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Eftir blöndun skal nota lyfið innan 2 klst.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið í kæli. Má ekki frjósa. Verjið gegn ljósi.

10. VARNÐARORDIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNÐARORDIN „DÝRALYF“

Dýrallyf.

12. VARNÐARORDIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/24/318/001 (5 skammtar)
EU/2/24/318/002 (20 skammtar)
EU/2/24/318/003 (40 skammtar)
EU/2/24/318/004 (50 skammtar)

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

Hettuglas með frostpurruðu lyfi (5 skammtar, 20 skammtar, 40 skammtar 50 skammtar)

1. HEITI DÝRALYFS

DIVENCE IBR MARKER LIVE frostpurrukað lyf

2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA

Hver 2 ml skammtur inniheldur:

Lifandi gE- tk- nautgripa-herpesveira af tegund 1 (BoHV-1)
með tvöfaldri genaúrfellingu, stofn CEDDEL

$10^{6,3} - 10^{7,6}$ CCID₅₀

3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

5 skammtar
20 skammtar
40 skammtar
50 skammtar

4. LOTUNÚMER

Lot {númer}

5. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Eftir blöndun skal nota lyfið innan 2 klst.

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM (MERKIMIÐA)
LEYSISINS**

Hettuglas með leysi (10 ml, 40 ml, 80 ml eða 100 ml)

1. HEITI LEYSIS

Leysir fyrir DIVENCE IBR MARKER LIVE

2. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

10 ml
40 ml
80 ml
100 ml

3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEÐILL

1. Heiti dýrallyfs

DIVENCE IBR MARKER LIVE frostþurrkað stungulyf og leysir, fleyti

2. Innihaldslýsing

Hver 2 ml skammtur inniheldur:

Virkt innihaldsefni:

Lifandi gE- tk- nautgripa-herpesveira af tegund 1 (BoHV-1)
með tvöfaldri genaúrfellingu, stofn CEDDEL

$10^{6,3} - 10^{7,6}$ CCID₅₀*

gE- : úrfelling á glýkópróteini E; tk- : úrfelling á týmidín kínasa

* skammtur af frumurækt sem veldur sýkingu (Cell Culture Infectious Dose) 50%

Ónæmisglæðar:

Montanide IMS

1,010 g

Frostþurrkað lyf: hvítur eða gulur litur.

Leysir: hvítt hálf gagnsætt fleyti.

3. Markdýrategundir

Nautgripir.

4. Ábendingar fyrir notkun

Virk ónæming á nautgripum frá 10 vikna aldri til að draga úr veirulosun, ofurhita og klínískum einkennum smitandi barkabólgu í nautgripum (infectious bovine rhinotracheitis, IBR).

Ónæmi myndast eftir: 3 vikum eftir að grunnbólusetningu er lokið.

Ónæmi endist í: 6 mánuðir eftir að grunnbólusetningu er lokið.
1 ár eftir að endurbólusetningu er lokið.

5. Frábendingar

Engar.

6. Sérstök varnaðarorð

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Upplýsingar fyrir þann sem annast lyfjagjöfina:

Dýrallyfið inniheldur paraffínolíu. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig eða aðra með því fyrir slysi getur það valdið miklum sársauka og bólgu, sérstaklega ef sprautað er í liði eða í fingur. Í mjög sjaldgæfum tilvikum er hugsanlega hættu á fingurmissi ef viðeigandi meðferð er ekki veitt tafarlaust. Ef dýrallyfinu hefur fyrir slysi verið sprautað í einhvern skal strax leita til læknis, jafnvel þótt um lítið magn sé að ræða og hafa skal fylgiseðilinn meðferðis. Ef sársaukinn er ekki horfinn 12 klukkustundum eftir lækniðsskoðun, skal aftur hafa samband við lækni.

Upplýsingar til læknisins:

Dýrallyfið inniheldur paraffínolíu. Jafnvel þótt aðeins lítið magn hafi verið gefið með inndælingu, getur inndæling þess fyrir slysi valdið mjög miklum bólgu sem t.d. geta leitt til blóðþurrðardreps og jafnvel fingurmissis. TAFARLAUS þörf er á sérfræðingi í skurðlækningum vegna þess að nauðsynlegt getur verið að skera strax í stungustaðinn og skola hann, sérstaklega ef um er að ræða fingurgóm eða sin.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Dýrallyfið má nota á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

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.

Ofskömmun:

Ekki varð vart við nein óæskileg áhrif önnur en þau sem lýst er í kafla „Aukaverkanir“.

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.

Hugsanlega er krafist lokasamþykktar fyrir þetta lyf frá opinberum eftirlitsaðila samkvæmt landlægum kröfum.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

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

7. Aukaverkanir

Nautgripir:

Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):
Bólga á stungustað ¹ , hækkun líkamshita ² .
Sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 1.000 dýrum sem fá meðferð):
Bráðafnæmisviðbrögð ³ , Minnkuð mjólkurframleiðsla ⁴ .
Minni fæðuinntaka ⁴ , lækkað virknistig ⁴ .

¹ Lítilsháttar til miðlungs skammvinn bólga á stungustað (allt að 14 cm í þvermál) kann að koma fram, sem minnkar hratt innan 2 daga og hjaðnar innan 2 vikna án meðferðar.

² Hækkaður líkamshiti (meðalhækkun 1,7 °C, hjá einstökum dýrum allt að 2,4 °C) kann að koma fram eftir bólusetningu. Þessi hækkun gengur sjálfkrafa til baka innan 3 daga.

³ Ef um bráðaofnæmisviðbrögð er að ræða skal veita viðeigandi meðferð við einkennum.

⁴ Í mjólkurkúm, aðallega þó eftir að fyrsti skammtur er gefinn.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralýfsins. 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 [{Lýsing á kerfinu}](#).

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

Til notkunar í vöðva.

Til notkunar hjá nautgripum frá 10 vikna aldri.

Grunnbólusetning: gefið tvo skammta (2 ml hvor) með 3 vikna millibili.

Endurbólusetning: gefa skal einn 2 ml skammt með millibili sem er ekki lengra en 6 mánuðum eftir að grunnbólusetningunni er lokið.

Eftirfylgjandi endurbólusetning: gefa skal einn 2 ml skammt með millibili sem er ekki lengra en 12 mánuðir.

Bóluefnið má nota til síðari endurbólusetningar eftir bólusetningu með DIVENCE PENTA bóluefni ef ekki er frekari þörf á vörn gegn BRSV, PI-3 eða BVDV.

Bóluefnið má nota fyrir síðari endurbólusetningar eftir bólusetningu með DIVENCE TRI bóluefni, ef ekki er frekari þörf á vörn gegn BRSV og PI-3, þar sem það er til staðar.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Forðist mengun við blöndun og notkun. Notið aðeins sæfðar nálar og sprautur við lyfjagjöf.

Blandið frostþurrkaða lyfið með samsvarandi magni af leysi:

Fjöldi skammta í hverju hettuglasi með frostþurrkuðu lyfi	Magn leysis sem nota skal
5 skammta	10 ml
20 skammta	40 ml
40 skammta	80 ml
50 skammta	100 ml

1. Fjarlægjið toppinn af álloki hettuglassins sem inniheldur leysinn og dragið upp 10 ml.
2. Sprautið leysinum í hettuglasið sem inniheldur frostþurrkaða lyfið.
3. Hristið þar til frostþurrkaða lyfið er orðið að fleyti. Hettuglasið með skömmtunum 5 er nú tilbúið til notkunar.

4. Fyrir 20, 40 og 50 skammta hettuglösín skal fyrst blanda 10 ml af leysinum út í hettuglasið með frostþurrkaða lyfinu og mynda fleyti, síðan skal sprauta fleytinu í hettuglasið sem inniheldur afganginn af leysinum.
5. Hristið þar til frostþurrkaða lyfið er orðið að fleyti.

Blandaða bóluefnið er hvítt eða gult fleyti.

Leyfið bóluefninu að ná réttu hitastigi, +15°C til +25°C, áður en það er gefið.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll dagar.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið og flytjið í kæli (2 °C - 8 °C). Má ekki frjósa. Verjið gegn ljósi.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiða hettuglassins á eftir Exp. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymslupól eftir blöndun samkvæmt leiðbeiningum: 2 klukkustundir.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislíslagnir 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.

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

13. Flokkun dýrallyfsins

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

Markaðsleyfisnúmer: EU/2/24/318/001 - 004

Pakkningastærðir:

Pappaaskja sem inniheldur 1 hettuglas með 5 skömmtum af frostþurrkuðu lyfi og 1 hettuglas með 10 ml af leysi.

Pappaaskja sem inniheldur 1 hettuglas með 20 skömmtum af frostþurrkuðu lyfi og 1 hettuglas með 40 ml af leysi.

Pappaaskja sem inniheldur 1 hettuglas með 40 skömmtum af frostþurrkuðu lyfi og 1 hettuglas með 80 ml af leysi.

Pappaaskja sem inniheldur 1 hettuglas með 50 skömmtum af frostþurrkuðu lyfi og 1 hettuglas með 100 ml af leysi.

Ekki er víst að allar þakningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

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

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva 135
17170 Amer (Girona) SPÁNN
Tel: +34 972 43 06 60

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

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.

België/Belgique/Belgien

HIPRA BENELUX NV
Nieuwewandeling 62
9000 Gent
BELGIË
Tel: +32 09 2964464

Lietuva

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ISPANIJA
Tel: +34 972 43 06 60

Република България

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ИСПАНИЯ
Тел: +34 972 43 06 60

Luxembourg/Luxemburg

HIPRA BENELUX NV
Nieuwewandeling 62
9000 Gent
BELGIQUE
Tel: +32 09 2964464

Česká republika

HIPRA SLOVENSKO, s.r.o.
Zochova 5,
811 03 Bratislava,
SLOVENSKO
Tel: +421 02 32 335 223

Magyarország

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANYOLORSZÁG
Tel: +34 972 43 06 60

Danmark

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANIEN
Tel: +34 972 43 06 60

Deutschland

HIPRA DEUTSCHLAND GmbH
Am Wehrhahn 28-30
40211 Düsseldorf
DEUTSCHLAND
Tel: +49 211 698236 – 0

Eesti

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
HISPAANIA
Tel: +34 972 43 06 60

Ελλάδα

HIPRA ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Λεωφ. Αθηνών 80 & Μηριόνου 2-4,
104 41 Κολωνός - ΑΘΗΝΑ - ΕΛΛΑΣ
Τηλ: +30 210 4978660

España

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ESPAÑA
Tel: +34 972 43 06 60

France

HIPRA FRANCE
7 rue Roland Garros, Batiment H
44700 - Orvault -
FRANCE
Tél: +33 02 51 80 77 91

Hrvatska

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ŠPANJOLSKA
Tel: +34 972 43 06 60

Malta

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANJA
Tel: +34 972 43 06 60

Nederland

HIPRA BENELUX NV
Nieuwewandeling 62
9000 Gent
BELGIË
Tel: +32 09 2964464

Norge

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANIA
Tlf: +34 972 43 06 60

Österreich

HIPRA DEUTSCHLAND GmbH
Am Wehrhahn 28-30
40211 Düsseldorf
DEUTSCHLAND
Tel: +49 211 698236 – 0

Polska

HIPRA POLSKA Sp.z.o.o.
Ul. Wincentego Rzymowskiego 31
02-697 Warszawa - POLSKA
Tel: +48 22 642 33 06

Portugal

ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários
De Uso Animal, Lda
Portela de Mafra e Fontainha - Abrunheira
2665 – 191 Malveira - PORTUGAL
Tel: +351 219 663 450

România

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANIA
Tel: +34 972 43 06 60

Ireland

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPAIN
Tel: +34 972 43 06 60

Ísland

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPÁNN
Sími: +34 972 43 06 60

Italia

Hipra Italia S.r.l.
Enrico Mattei, 2
25030 Coccaglio (BS)
ITALIA
Tel: +39 030 7241821

Κύπρος

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ΙΣΠΑΝΙΑ
Τηλ: +34 972 43 06 60

Latvija

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPĀNIJA
Tel. +34 972 43 06 60

Slovenija

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ŠPANIIJA
Tel: +34 972 43 06 60

Slovenská republika

HIPRA SLOVENSKO, s.r.o.
Zochova 5,
811 03 Bratislava,
SLOVENSKO
Tel: +421 02 32 335 223

Suomi/Finland

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ESPANJA
Puh/Tel: +34 972 43 06 60

Sverige

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANIEN
Tel. +34 972 43 06 60

United Kingdom (Northern Ireland)

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPAIN
Tel: +34 972 43 06 60

17. Aðrar upplýsingar

Þá er hægt að greina bólusettt dýr frá dýrum sem sýkst hafa af veiru (field virus) vegna merkiúrfellingarinnar (*gE*-), með greiningarprófum sem til eru á markaði.