

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Vectormune HVT-AIV stungulyfsþykkni og leysir, dreifa fyrir hænsni

2. INNIHALDSLÝSING

Hver skammtur af blönduðu bóluefni (0,2 ml) inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Kalkúna herpesveira, stofn rHVT/AI-H5 (FC126, frumubundinn), sem tjáir gen fyrir hemagglútinín úr fuglainflúensuveiru af undirtegund H5, lifandi: 2.500 – 12.000 PFU¹.

¹ PFU – plaque forming unit

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni
Þykkni: EMEM L-glútamín Natríum bíkarbónat HEPES Nautgripasermi Dímetýl súlfoxíð Vatn fyrir stungulyf
Leysir: Súkrósi Vatnsrofið kasein Sorbitól Díkalíumhýdrógenfosfat Kalíumdíhýdrógenfosfat Fenól rautt Vatn fyrir stungulyf

Þykkni: Appelsínugul eða gul, hálfgegnæ frosin dreifa.

Leysir: Tær, appelsínugul eða rauð lausn.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Hænsni.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Til virkrar ónæmingar hjá eins dags gömlum hænuungum til að draga úr dánartíðni, klínískum einkennum og útskilnaði veiruagna vegna sýkingar af völdum skæðrar fuglainflúensuveiru (highly pathogenic avian influenza virus, HPAI) af undirtegund H5.

Ónæmi myndast eftir: 2 vikur
Ónæmi endist í: 19 vikur

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:

Þó ekki hafi verið sýnt fram á að smit berist milli hænuunga benda gögn um svipuð bóluefni, sem byggð eru á sömu HVT-ferjunni, til þess að bólusettingar ungar geti skilið bóluefnisstofninn út í allt að 46 daga eftir bólusetningu. Á meðan skal forðast að ónæmisbældir og óbólusettir ungar komist í snertingu við bólusetta unga. Bóluefnisstofninn getur borist til kalkúna. Rannsóknir á öryggi hafa sýnt að bóluefnisstofn sem skilst út veldur ekki skaða hjá kalkúnum. Þó skal gera viðeigandi dýralæknisfræðilegar og bústjórnarlegar ráðstafanir til að koma í veg fyrir að bóluefnisstofninn berist til kalkúna.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Nota skal hlífðarfatnað, þ.e. hanska, hlífðargleraugu og stígvél, þegar dýrallyfið er handleikið.

Frosnar glerlykjur geta sprungið við skyndilegar hitastigsbreytingar.

Hættulegt er að anda að sér fljótandi köfnunarefni. Eingöngu á að geyma og nota fljótandi köfnunarefni á þurrum og vel loftræstum stað.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Markdýrategundir: hænsni.

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 gegnum tilkynningakerfi lyfjafyrvalda. Finna má upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Varpfuglar:

Dýrallyfið má ekki gefa varpfuglum eða innan 4 vikna fyrir upphaf varptímabils.

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 dýrallyfi. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til notkunar undir húð.

Hverjum hænuunga er gefinn stakur 0,2 ml skammtur með inndælingu. Hægt er að gefa bóluefnið með sjálfvirkum búnaði.

Tafla 1. Yfirlitstafla yfir þynningarmöguleika mismunandi eininga

Lykjur með bóluefni (Fjöldi af lykjum með bóluefni, margfaldaður með fjölda skammta sem þarf að gefa)	Ílát með leysi (ml)	Rúmmál eins skammts (ml)
2 x 1.000	400	0,20
1 x 2.000	400	
4 x 1.000	800	
2 x 2.000	800	
1 x 4.000	800	
4.000 + 1.000	1.000	
6 x 1.000	1.200	
3 x 2.000	1.200	
4 x 2.000	1.600	
2 x 4.000	1.600	

Viðhafa á venjulega smitgát við gjöf bóluefnisins.

Til að forðast líkamstjón á að kynna sér allar öryggis- og varúðarráðstafanir við meðhöndlun fljótandi köfnunarefnis.

Blöndun bóluefnisdreifur til inndælingar:

1. Þegar búið er að velja bóluefnislykjur með réttan skammtafjölda og poka með leysi sem hæfir fyrir þann skammtafjölda á að taka réttan fjölda af lykjum hratt úr geyminum með fljótandi köfnunarefni.
2. Dragið 2 ml af leysi upp í 5 ml sprautu.
3. Þíðið innihald lykjanna hratt með því að hreyfa þær varlega í 27–39°C heitu vatni.
4. Þegar innihald lykjanna er alveg þíðið á að opna lykjurnar með útrétta handleggi, til að minnka hættu á slysum ef lykja skyldi brotna.
5. Þegar búið er að opna hverja lykju á að draga innihald hennar hægt upp í sæfða 5 ml sprautu sem inniheldur 2 ml af leysi, með nál sem er a.m.k. 18G í þvermál.
6. Sprautið dreifunni í pokann með leysinum. Blanda á þynnt bóluefnið, þannig útbúið, með því að rugga pokanum varlega.
7. Draga á þynnt bóluefni upp í sprautuna til að skola lykjuna. Dragið skolið upp úr lykjunni og sprautið því varlega í pokann með leysinum. Endurtakið þetta einu sinni eða tvisvar.
8. Blanda á þynnt bóluefnið, þannig útbúið, með því að rugga pokanum varlega og er það þá tilbúið til notkunar.
9. Tryggja á að pokanum með bóluefnisdreifunni sé reglulega ruggað varlega meðan á bólusetningunni stendur, til að tryggja að bóluefnisdreifan haldist einsleit.

Endurtaka á skref 2 til 7 fyrir þann fjölda af lykjum sem á að þíða.

Nota á bóluefnið tafarlaust, innan 2 klukkustunda, og blanda það reglulega til að tryggja að dreifan sé einsleit.

Blandað bóluefni er tær, rauðlituð dreifa til inndælingar.

Farga á lykjum sem hafa þíðnað fyrir slysi.

Ekki má endurfrysta bóluefnið undir neinum kringumstæðum.

Ekki má endurnýta opin ílát með blönduðu bóluefni.

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

Ekki varð vart við nein einkenni eftir gjöf fjórfalds skammts af bóluefninu.

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.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll dagar.

4. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QI01AD.

Bóluefnið örvar virkt ónæmi gegn skæðri fuglainflúensu af undirtegund H5 og Mareks sjúkdómi hjá hænsnum.

Bóluefnið inniheldur frumubundna, lifandi kalkúnaherpesveiru (HVT, Mareks sjúkdóms sermisgerð 3) sem hefur verið breytt með erfðatækni til að tjá hemagglútínín 5 (HA) úr HPAIV.

Þar sem bóluefnið örvar aðeins myndun mótefna gegn H5 próteini úr HPAIV er hægt að greina sýkt dýr frá bólusettingu með réttum greiningartækjum (Differentiating Infected from Vaccinated Animals, DIVA).

Lengd ónæmis er í 19 vikur eftir bólusetningu, eins og sýnt hefur verið fram á fyrir grein (clade) 2.2.1 og stutt er af birtum gögnum.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við nein önnur dýrallyf en leysinn sem ráðlagður er til notkunar með dýrallyfinu (Cevac Solvent Poultry).

5.2 Geymsluþol

Geymsluþol þykkisins í söluumbúðum: 2 ár.

Geymsluþol leysisins í söluumbúðum: 30 mánuðir.

Geymsluþol eftir blöndun samkvæmt leiðbeiningum: 2 klukkustundir.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Þykkni:

Geymið og flytjið frosið í fljótandi köfnunarefni (-196°C).

Aðgæta á reglulega hvort nóg sé í geymum með fljótandi köfnunarefni og bæta í þá fljótandi köfnunarefni eftir þörfum.

Leysir:

Geymið við lægri hita en 25°C.

Má ekki frjósa.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Þykkni

Ein lykja úr gleri af tegund I sem inniheldur 1.000, 2.000 eða 4.000 skammta af bóluefninu. Lykjurnar eru geymdar á stöfum með merkjum sem sýna lotunúmer og skammtafjölda. Stafirnir með lykjunum eru geymdir í geymi með fljótandi köfnunarefni.

Leysir

Poki úr pólývinýlklóríði sem inniheldur 400 ml, 800 ml, 1.000 ml, 1.200 ml eða 1.600 ml, hver poki er í sérstökum ytri poka.

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 frárennislagnir 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

Ceva Santé Animale

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/25/335/001-003

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 28/03/2025

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

UNDANTEKNINGARTILVIK:

Markaðsleyfi veitt vegna undantekningartilviks og mat er því byggt á sérsniðnum skilyrðum um gögn. Eingöngu hefur verið gert takmarkað mat á gæðum, öryggi og verkun vegna skorts á alhliða upplýsingum um gæði, öryggi og verkun.

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

SÉRSTÖK SKYLDA TIL AÐ LJÚKA AÐGERÐUM EFTIR ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS SEM GEFIÐ HEFUR VERIÐ ÚT SAMKVÆMT FERLI UM UNDANTEKNINGARTILVIK

Þetta lyf hefur verið samþykkt samkvæmt ferli um undantekningartilvik og í samræmi við grein 25 í reglugerð (ESB) nr. 2019/6 skal markaðsleyfishafi framkvæma eftirfarandi innan tilgreindra tímamarka:

Lýsing	Tímamörk
Leggja skal fram viðbótargögn um stöðugleika þessa bóluefnis í notkun	Júní 2025
Rannsóknir á lengd ónæmis: leggja skal fram niðurstöður úr sýkingartilraunum sem umsækjandi hefur átt frumkvæði að um leið og þær eru tiltækar.	Desember 2025
Leggja skal fram heildargögn um stöðugleika einnar lotu sem fylgst hefur verið með í Evrópu, þ.m.t. niðurstöður varðandi útlit og sæfingu við lok athugunartímabilsins.	Nóvember 2026

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

Lykja og merki fyrir 1.000, 2.000 eða 4.000 skammta

1. HEITI DÝRALYFS

Vectormune HVT-AIV

2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA

rHVT/AIV H5

3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

1.000 skammtar

2.000 skammtar

4.000 skammtar

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LEYSISINS

Pokar með 400 ml, 800 ml, 1.000 ml, 1.200 ml eða 1.600 ml af leysi

1. HEITI LEYSISINS

Cevac Solvent Poultry

2. MARKDÝRATEGUNDIR**3. ÍKOMULEIÐIR**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

5. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25°C.

Má ekki frjósa.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Firmamerki (lógó)

eða

Ceva Santé Animale

9. LOTUNÚMER

Lot {númer}

400 ml

800 ml

1.000 ml

1.200 ml

1.600 ml

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEÐILL

1. Heiti dýrallyfs

Vectormune HVT-AIV stungulyfsþykki og leysir, dreifa fyrir hænsni

2. Innihaldslýsing

Hver skammtur af blönduðu bóluefni (0,2 ml) inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Kalkúnaherpesveira, stofn rHVT/AI-H5 (FC126, frumubundinn), sem tjáir gen fyrir hemagglútinín úr fuglainflúensuveiru af undirtegund H5, lifandi: 2.500 – 12.000 PFU¹.

¹ PFU – plaque forming unit

Þykki: Appelsínugul eða gul, hálfgegnæ frosin dreifa.

Leysir: Tær, appelsínugul eða rauð lausn.

3. Markdýrategundir

Hænsni.

4. Ábendingar fyrir notkun

Til virkrar ónæmingar hjá eins dags gömlum hænuungum til að draga úr dánartíðni, klínískum einkennum og útskilnaði veiruagna vegna sýkingar af völdum skæðrar fuglainflúensuveiru (highly pathogenic avian influenza virus, HPAI) af undirtegund H5.

Ónæmi myndast eftir: 2 vikur

Ónæmi endist í: 19 vikur

5. Frábendingar

Engar.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Þó ekki hafi verið sýnt fram á að smit berist milli hænuunga benda gögn um svipuð bóluefni, sem byggð eru á sömu HVT-ferjunni, til þess að bólusettir ungar geti skilið bóluefnisstofninn út í allt að 46 daga eftir bólusetningu. Á meðan skal forðast að ónæmisbældir og óbólusettir ungar komist í snertingu við bólusetta unga. Bóluefnisstofninn getur borist til kalkúna. Rannsóknir á öryggi hafa sýnt að bóluefnisstofn sem skilst út veldur ekki skaða hjá kalkúnum. Þó skal gera viðeigandi dýralæknisfræðilegar og bústjórnarlegar ráðstafanir til að koma í veg fyrir að bóluefnisstofninn berist til kalkúna.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Nota skal hlífðarfatnað, þ.e. hanska, hlífðargleraugu og stígvél, þegar dýrallyfið er handleikið.

Frosnar glerlykjur geta sprungið við skyndilegar hitastigsbreytingar.

Hættulegt er að anda að sér fljótandi köfnunarefni. Eingöngu á að geyma og nota fljótandi köfnunarefni á þurrum og vel loftræstum stað.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

Varpfuglar:

Dýrallyfið má ekki gefa varpfuglum eða innan 4 vikna fyrir upphaf varptímabils.

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.

Ofskömmtn:

Ekki varð vart við nein einkenni eftir gjöf fjórfalds skammts af bóluefninu.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við nein önnur dýrallyf en leysinn sem ráðlagður er til notkunar með dýrallyfinu (Cevac Solvent Poultry).

7. Aukaverkanir

Engar.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans 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

Til notkunar undir húð.

Hverjum hænuunga er gefinn stakur 0,2 ml skammtur með inndælingu. Hægt er að gefa bóluefnið með sjálfvirkum búnaði.

Tafla 1. Yfirlitstafla yfir þynningarmöguleika mismunandi eininga

Lykjur með bóluefni (Fjöldi af lykjum með bóluefni, margfaldaður með fjölda skammta sem þarf að gefa)	Ílát með leysi (ml)	Rúmmál eins skammts (ml)
2 x 1.000	400	0,20
1 x 2.000	400	
4 x 1.000	800	
2 x 2.000	800	
1 x 4.000	800	
4.000 + 1.000	1.000	
6 x 1.000	1.200	
3 x 2.000	1.200	
4 x 2.000	1.600	
2 x 4.000	1.600	

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Viðhafa á venjulega smitgát við gjöf bóluefnisins.

Til að forðast líkamstjón á að kynna sér allar öryggis- og varúðarráðstafanir við meðhöndlun fljótandi köfnunarefnis.

Blöndun bóluefnisdreifur til inndælingar:

1. Þegar búið er að velja bóluefnislykjur með réttan skammtafjölda og poka með leysi sem hæfir fyrir þann skammtafjölda á að taka réttan fjölda af lykjum hratt úr geyminum með fljótandi köfnunarefni.
2. Dragið 2 ml af leysi upp í 5 ml sprautu.
3. Þíðið innihald lykjanna hratt með því að hreyfa þær varlega í 27–39°C heitu vatni.
4. Þegar innihald lykjanna er alveg þíðið á að opna lykjurnar með útrétta handlegg, til að minnka hættu á slysum ef lykja skyldi brotna.
5. Þegar búið er að opna hverja lykju á að draga innihald hennar hægt upp í sæfða 5 ml sprautu sem inniheldur 2 ml af leysi, með nál sem er a.m.k. 18G í þvermál.
6. Sprautið dreifunni í pokann með leysinum. Blanda á þynnt bóluefnið, þannig útbúið, með því að rugga pokanum varlega.
7. Draga á þynnt bóluefni upp í sprautuna til að skola lykjuna. Dragið skolið upp úr lykjunni og sprautið því varlega í pokann með leysinum. Endurtakið þetta einu sinni eða tvisvar.
8. Blanda á þynnt bóluefnið, þannig útbúið, með því að rugga pokanum varlega og er það þá tilbúið til notkunar.
9. Tryggja á að pokanum með bóluefnisdreifunni sé reglulega ruggað varlega meðan á bólusetningunni stendur, til að tryggja að bóluefnisdreifan haldist einsleit.

Endurtaka á skref 2 til 7 fyrir þann fjölda af lykjum sem á að þíða.

Nota á bóluefnið tafarlaust, innan 2 klukkustunda, og blanda það reglulega til að tryggja að dreifan sé einsleit.

Blandað bóluefni er tær, rauðlituð dreifa til inndælingar.

Farga á lykjum sem hafa þíðnað fyrir slysni.

Ekki má endurfrysta bóluefnið undir neinum kringumstæðum.

Ekki má endurnýta opin ílát með blönduðu bóluefni.

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 (-196°C).

Aðgæta á reglulega hvort nóg sé í geymum með fljótandi köfnunarefni og bæta í þá fljótandi köfnunarefni eftir þörfum.

Leysir:

Geymið við lægri hita en 25°C.

Má ekki frjósa.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á lykjunni 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 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 í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

13. Flokkun dýrallyfsins

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

EU/2/25/335/001-003

Þykkni: 2 ml lykja úr gleri sem inniheldur 1.000, 2.000 eða 4.000 skammta.

Leysir: 400 ml, 800 ml, 1.000 ml, 1.200 ml eða 1.600 ml í plastpoka, sem er í sérstökum ytri poka.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

09/2025

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

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

Ceva Santé Animale
8 rue de Logrono
33500 Libourne
Frakkland
Sími: +800 35 22 11 51
Netfang: pharmacovigilance@ceva.com

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapest, Szállás u. 5.
Ungverjaland

17. Aðrar upplýsingar

Bóluefnið örvar virkt ónæmi gegn skæðri fuglainflúensu af undirtegund H5 og Mareks sjúkdómi hjá hænsnum. Mótefni gegn MDV og AIV gætu því greinst eftir bólusetningu. Þar sem bóluefnið örvar aðeins myndun mótefna gegn H5 próteini úr HPAIV er hægt að greina sýkt dýr frá bólusettum með réttum greiningartækjum (Differentiating Infected from Vaccinated Animals, DIVA).

Lengd ónæmis er í 19 vikur eftir bólusetningu, eins og sýnt hefur verið fram á fyrir grein (clade) 2.2.1 og stutt er af birtum gögnum.