

**VIÐAUKI I**  
**SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS**

## 1. HEITI DÝRALYFS

Vaxxitek HVT+IBD+H5 stungulyfsþykkni og leysir, dreifa

## 2. INNIHALDSLÝSING

Hver skammtur af bóluefni eftir blöndun (0,2 ml fyrir notkun undir húð eða 0,05 ml fyrir notkun í egg) inniheldur:

### **Virki innihaldsefni:**

Kalkúna herpesveira, af stofni rHVT-IBD-H5 (frumutengt), sem tjáir gen VP2 próteins fyrir veiru smitandi bursusjúkdóms (gumboroveikiveira (infectious bursal disease virus)) og hemagglútínín (H) gen fuglainflúensu af undirstofni H5, lifandi  $\geq 3,6$  til  $4,4 \log_{10}$  PFU\*

\*PFU (plaque forming unit): Eyðumyndandi eining

### **Hjálparefni:**

Hjálparefni og önnur innihaldsefni
<b>Þykkni:</b>
Tvímethýlsúlfoxíð
199 Earle æti
Natríum hýdrógen karbónat
Saltsýra
Vatn fyrir stungulyf
<b>Leysir:</b>
Súkrósi
Vatnsrofið kasein
Fenólrætt 1% lausn
Sölt
Vatn fyrir stungulyf

Þykkni: Gul til rauðbleik ópallýsandi einsleit dreifa.

Leysir: Tær, rauð eða appelsínugul lausn.

## 3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 3.1 Markdýrategundir

Kjúklingar, kalkúnar og frjóvguð hæuegg.

### 3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

#### Kjúklingar og frjóvguð hæuegg:

Virki ónæming hjá sólarhrings gömlum kjúklingum eða 18 daga gömlum frjóvguðum hæueggjum: Til að draga úr dauðsföllum, klínískum einkennum og veiruútskilnaði vegna sýkingar af völdum skæðrar fuglainflúensuveiru af undirstofni H5, þar með talið af klasa 2.3.4.4b sem breiðst hefur út.

Ónæmi myndast eftir: 4 vikur

Ónæmi endist í: 24 vikur

#### Kalkúnar:

Virk ónæming hjá sólarhrings gömlum kalkúnum:

Til að draga úr dauðsföllum, klínískum einkennum og veiruútskilnaði vegna sýkingar af völdum skæðrar fuglainflúensuveiru af undirstofni H5, þar með talið af klasa 2.3.4.4b sem breiðst hefur út.

Ónæmi myndast eftir: 50 daga

Ónæmi endist í: 100 daga

### **3.3 Frábendingar**

Engar.

### **3.4 Sérstök varnaðarorð**

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Mótefni við kalkúna herpesveiru (HVT) sem bárust frá móður höfðu engin áhrif á þá vernd sem fékkst gegn skæðri fuglainflúensuveiru H5 þegar bóluefnið var gefið með lyfjagjöf undir húð hjá sólarhrings gömlum kjúklingum eða kalkúnum. Þetta var ekki rannsakað fyrir lyfjagjöf í egg.

Áhrif mótefna við skæðri fuglainflúensuveiru H5 sem berast frá móður á vernd við skæðri fuglainflúensuveiru H5 hjá kjúklingum og kalkúnum hafa hingað til ekki verið rannsökuð.

### **3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun**

#### Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Við alla bólusetningu skal fylgja varúðarreglum smitgátar.

Þar sem um lifandi bóluefni er að ræða skilst bóluefnastofninn út og getur breiðst út til kalkúna sem komast í snertingu við bólusetta kjúklinga og kalkúna. Rannsóknir á öryggi hafa sýnt að bóluefnisstofninn er ekki hættulegur kalkúnum. Engu að síður skal fylgja varúðarreglum til að koma í veg fyrir að bólusettir kjúklingar komist í beina eða óbeina snertingu við kalkúna.

#### Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Við meðhöndlun dýralyfsins skal klæðast persónulegum hlífðarbúnaði sem samanstendur af hönskum, öryggisgleraugum og stúgvélum, áður en það er tekið upp úr fljótandi köfnunarefni, og bæði þegar lykjur eru þíddar og opnaðar.

Frosnar glerlykjur geta sprungið við skyndilegar hitabreytingar. Eingöngu skal geyma og nota fljótandi köfnunarefni á þurru og vel loftræstu svæði. Innöndun fljótandi köfnunarefnis er hættuleg.

#### Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

### **3.6 Aukaverkanir**

Kjúklingar og kalkúnar:

Engar þekktar.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafyrvalda. Finna má upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

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

Dýralyfið er ætlað fyrir sólarhrings gamla fugla og 18 daga gömul frjóvguð hænuegg og því hefur öryggi dýralyfsins ekki verið staðfest meðan á varpi stendur.

### 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 Íkomuleið og skammtar

Íkomuleiðir, til notkunar undir húð og til notkunar *í egg*:

#### Blöndun bóluefnisins:

- Notið hlífðarhanska, öryggisgleraugu og öryggisstígvél þegar lykjur eru þíddar og opnaðar. Meðhöndlun fljótandi köfnunarefnis skal aðeins fara fram á vel loftræstum svæðum.
- Takið aðeins úr flátinu sem inniheldur fljótandi köfnunarefni þær lykjur sem á að nota strax.
- Þíðið innihald lykjanna hratt upp með hristingi í vatni við 25 – 30 °C. Framkvæmið næsta þrep í ferlinu án tafar.
- Opnið lykjurnar um leið og þær hafa þiðnað með því að halda lykjunum í hæfilegri fjarlægð frá líkamanum á meðan þær eru opnaðar, til að draga úr hættu á áverka fari svo að lykja brotni.
- Veljið viðeigandi stærð af sæfðri sprautu til að draga bóluefnið upp úr þíddum lykjum og setjið á nál af stærðinni 18 gauge eða stærri.
- Stingið sprautunálinni varlega í gegnum himnuna á einu af tengiopum pokans og dragið upp 2 ml af leysi.
- Dragið síðan upp í sprautuna allt innihaldið úr þíddu lykjunum.
- Sprautið öllu innihaldinu í pokann með leysinum (ekki nota leysinn ef hann er skýjaður).
- Blandið varlega bóluefninu við leysinn í pokanum með því að vagga pokanum fram og aftur.
- Mikilvægt er að skola bol og topp lykjunnar. Það er gert með því að draga smávegis af leysinum sem inniheldur bóluefnið upp í sprautuna. Fyllið síðan varlega bol og topp lykjunnar með lausninni. Dragið innihaldið upp úr bol og topp lykjunnar til baka og sprautið aftur í pokann með leysinum.
- Endurtakið skrefin fyrir þíðingu, opnun, færslu og skolun fyrir þann fjölda lykja sem nota á til að blanda í leysinn; annaðhvort 1 lykju með 2.000 skömmtum af bóluefni í hverja 400 ml af leysi, til notkunar undir húð, eða 4 lykjur með 2.000 skömmtum af bóluefni í hverja 400 ml af leysi, til notkunar í egg.
- Bóluefnið er tær, rauð-appelsínugul dreifa sem er tilbúin til notkunar. Blandið bóluefnið með því að hrista það gætilega og notið án tafar eða innan tveggja klukkustunda. Hringsnúið oft pokanum gætilega meðan á bólusetningu stendur til að tryggja að bóluefnið haldist sem einsleit blanda. Má ekki frjósa undir neinum kringumstæðum. Bóluefnaílát sem hafa verið opnuð má ekki nota aftur.

#### Skammtar og lyfjagjöf

Hvern sólarhringsgamlan kjúkling eða kalkún skal sprauta með einum 0,2 ml skammti, undir húð. Sprauta skal einum 0,05 ml skammti inn í hvert 18 daga gamalt frjóvgað hænuegg.

Nota má sjálfvirkt eggjainndælingartæki við notkun í egg. Sýna þarf fram á að tækið gefi rétta skammta vel og örugglega. Fara skal nákvæmlega eftir notkunarleiðbeiningum tækisins.

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

Ekki þekkt.

### **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**

Bóluefnisstofninn er raðbrigða herpesveira kalkúna (HVT) sem tjáir gen fyrir verndandi mótefnisvaka (VP2) veirunnar sem veldur gumboroveiki af Faragher 52/70 stofni og samræmt (consensus) gen fyrir hemagglútínín mótefnisvaka fyrir fuglainflúensuveiru af undirstofni H5.

Bóluefnið kallar fram virkt ónæmi gegn hæsnalömunarveiki, gumboroveiki og fuglainflúensuveiru af undirstofni H5 hjá kjúklingum og kalkúnum. Eftir bólusetningu er hægt að greina mótefni gegn hæsnalömunarveiru, gumboroveikiveiru og fuglainflúensuveiru. Bólusetning virkjar ekki myndun mótefna gegn neuramínidasa fuglainflúensu eða veiru kjarnprótínnum, þar með er mögulegt að greina á milli bólusettra og sýkra fugla með greiningarprófum sem fáanleg eru á markaði.

## **5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

### **5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli**

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

### **5.2 Geymsluþol**

Geymsluþol þykkni í söluumbúðum: 3 ár.

Geymsluþol leysis í söluumbúðum: 3 ár.

Geymsluþol eftir þynningu samkvæmt leiðbeiningum: 2 klukkustundir.

### **5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Geymið bóluefnið í fljótandi köfnunarefni.

Farga skal öllum lykjum sem hafa þiðnað fyrir slysi. Þær skal ekki frysta aftur undir nokkrum kringumstæðum.

Geymið fullbúið bóluefni við lægri hita en 25 °C.

Ílát sem hafa verið opnuð með blönduðu bóluefni skal ekki nota aftur.

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

### **5.4 Gerð og samsetning innri umbúða**

#### Þykkni

Ein (gler af gerð I) lykja með 2.000 skömmtum af bóluefni.

Hverri lykju er komið fyrir í burðargrind sem geymdar eru í hylkjum. Hylkin eru síðan geymd í ílátum með fljótandi köfnunarefni.

### Leysir

Pólývínýlklóríð poki með 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1.000 ml, 1.200 ml, 1.600 ml, 1.800 ml eða 2.400 ml.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### **5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra 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**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

### **7. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/25/354/001

### **8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 19/11/2025

### **9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS**

{DD/MM/ÁÁÁÁ.}

### **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**

## AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

### SÉRSTÖK SKILYRÐI UM LYFJAGÁT:

Markaðsleyfishafi skal skrá allar niðurstöður og útkomur úr eftirliti með öryggisboðum í samevrópska lyfjagátargagnagrunninn, þ.m.t. ályktun um jafnvægi ávinnings og áhættu í samræmi við eftirfarandi tímafrest: Árlega.

### 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 rauntíma niðurstöður úr stöðugleikarannsóknnum fyrir bóluefnið, allt að 39 mánuðum fyrir minnst 2 lotur til að staðfesta staðhæfingu um 3-ára geymsluþol. Öll frávik sem greinast utan gæðalýsinga skal tilkynna án tafar til Evrópsku Lyfjastofnunarinnar.	Desember 2031



**VIÐAUKI III**  
**ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL**

## **A. ÁLETRANIR**

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

**1. HEITI DÝRALYFS**

Vaxxitek HVT+IBD+H5

**2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA**

2 000



**3. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

**4. FYRNINGARDAGSETNING**

Exp. {DD/MM/ÁÁÁÁ}

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM FYRIR LEYSI  
POKI**

**1. HEITI LEYSIS**

Leysir fyrir frumutengd bóluefni fyrir alifugla

**2. MARKDÝRATEGUNDIR**

Kjúklingar og kalkúnar.

**3. ÍKOMULEIÐIR**

Lesið fylgiseðilinn sem fylgir með bóluefninu fyrir notkun.

Poki:

200 ml

400 ml

600 ml

800 ml

1 000 ml

1 200 ml

1 600 ml

1 800 ml

2 400 ml

**4. FYRNINGARDAGSETNING**

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

**5. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

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

**6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA**



Boehringer  
Ingelheim

**7. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

## **B. FYLGISEDILL**

## FYLGISEDILL

### 1. Heiti dýralyfs

Vaxxitek HVT+IBD+H5 stungulyfsþykkni og leysir, dreifa

### 2. Innihaldslýsing

Hver skammtur af bóluefni eftir blöndun (0,2 ml fyrir notkun undir húð eða 0,05 ml fyrir notkun í egg) inniheldur:

#### **Virk efni:**

Kalkúna herpesveira, af stofni rHVT-IBD-H5 (frumutengt), sem tjáir gen VP2 próteins fyrir veiru smitandi bursusjúkdóms (gumboroveikiveira (infectious bursal disease virus)) og hemagglútínín (H) gen fuglainsflúensu af undirstofni H5, lifandi  $\geq 3,6$  til 4,4  $\log_{10}$  PFU\*

\*PFU (plaque forming unit): Eyðumyndandi eining

Þykkni: Gul til rauðbleik ópallýsandi einsleit dreifa.  
Leysir: Tær, rauð eða appelsínugul lausn.

### 3. Markdýrategundir

Kjúklingar, kalkúnar og frjóvguð hænuegg.

### 4. Ábendingar fyrir notkun

#### Kjúklingar og frjóvguð hænuegg:

Virk ónæming hjá sólarhrings gömlum kjúklingum eða 18 daga gömlum frjóvguðum hænueggjum: Til að draga úr dauðsföllum, klínískum einkennum og veiruútskilnaði vegna sýkingar af völdum skæðrar fuglainsflúensuveiru af undirstofni H5, þar með talið af klasa 2.3.4.4b sem breiðst hefur út.

Ónæmi myndast eftir: 4 vikur  
Ónæmi endist í: 24 vikur

#### Kalkúnar:

Virk ónæming hjá sólarhrings gömlum kalkúnum: Til að draga úr dauðsföllum, klínískum einkennum og veiruútskilnaði vegna sýkingar af völdum skæðrar fuglainsflúensuveiru af undirstofni H5, þar með talið af klasa 2.3.4.4b sem breiðst hefur út.

Ónæmi myndast eftir: 50 daga  
Ónæmi endist í: 100 daga

### 5. Frábendingar

Engar.

### 6. Sérstök varnaðarorð

#### Sérstök varnaðarorð:

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Mótefni við kalkúna herpesveiru (HVT) sem bærust frá móður höfðu engin áhrif á þá vernd sem fékkst gegn skæðri fuglainsflúensuveiru H5 þegar bóluefnið var gefið með lyfjagjöf undir húð hjá sólarhrings gömlum kjúklingum eða kalkúnum. Þetta var ekki rannsakað fyrir lyfjagjöf í egg.

Áhrif mótefna við skæðri fuglainflúensuveiru H5 sem berast frá móður á vernd við skæðri fuglainflúensuveiru H5 hjá kjúklingum og kalkúnum hafa hingað til ekki verið rannsökuð.

#### Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Við alla bólusetningu skal fylgja varúðarreglum smitgátar.

Þar sem um lifandi bóluefni er að ræða skilst bóluefnastofninn út og getur breiðst út til kalkúna sem komast í snertingu við bólusetta kjúklinga og kalkúna. Rannsóknir á öryggi hafa sýnt að bóluefnisstofninn er ekki hættulegur kalkúnum. Engu að síður skal fylgja varúðarreglum til að koma í veg fyrir að bólusettir kjúklingar komist í beina eða óbeina snertingu við kalkúna.

#### Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Við meðhöndlun dýrallyfsins skal klæðast persónulegum hlífðarbúnaði sem samanstendur af hönskum, öryggisgleraugum og stúgvélum, áður en það er tekið upp úr fljótandi köfnunarefni, og bæði þegar lykjur eru þíddar og opnaðar.

Frosnar glerlykjur geta sprungið við skyndilegar hitabreytingar. Eingöngu skal geyma og nota fljótandi köfnunarefni á þurru og vel loftræstu svæði. Innöndun fljótandi köfnunarefnis er hættuleg.

#### Varpfuglar:

Dýrallyfið er ætlað fyrir sólarhrings gamla fugla og 18 daga gömul frjóvguð hænuegg og því hefur öryggi dýrallyfsins ekki verið staðfest meðan á varpi stendur.

#### 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.

#### Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

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

## **7. Aukaverkanir**

Kjúklingar og kalkúnar:

Engar þekktar.

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

Bóluefnið skal gefa undir húð, eða í egg.

Nota má sjálfvirkt eggjainndælingartæki við notkun í egg. Sýna þarf fram á að tækið gefi rétta skammta vel og örugglega. Fara skal nákvæmlega eftir notkunarleiðbeiningum tækisins.

Notkun undir húð: Hvern sólarhringsgamlan kjúkling eða kalkún skal sprauta með einum 0,2 ml skammti.

Notkun í egg: Sprauta skal einum 0,05 ml skammti inn í hvert hænuegg 18 dögum eftir frjóvgun.

## **9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf**

- Notið hlífðarhanska, öryggisgleraugu og öryggisstígvél þegar lykjur eru þíddar og opnaðar. Meðhöndlun fljótandi köfnunarefnis skal aðeins fara fram á vel loftræstum svæðum.
- Takið aðeins úr ílátinu sem inniheldur fljótandi köfnunarefni þær lykjur sem á að nota strax.
- Þíðið innihald lykjanna hratt upp með hristingi í vatni við 25 – 30 °C. Framkvæmið næsta þrep í ferlinu án tafar.
- Opnið lykjurnar um leið og þær hafa þiðnað með því að halda lykjunum í hæfilegri fjarlægð frá líkamanum á meðan þær eru opnaðar, til að draga úr hættu á áverka fari svo að lykja brotni.
- Veljið viðeigandi stærð af sæfðri sprautu til að draga bóluefnið upp úr þíddum lykjum og setjið á nál af stærðinni 18 gauge eða stærri.
- Stingið sprautunálinni varlega í gegnum himnuna á einu af tengiopum pokans og dragið upp 2 ml af leysi.
- Dragið síðan upp í sprautuna allt innihaldið úr þíddu lykjunum.
- Sprautið öllu innihaldinu í pokann með leysinum (ekki nota leysinn ef hann er skýjaður).
- Blandið varlega bóluefninu við leysinn í pokanum með því að vagga pokanum fram og aftur.
- Mikilvægt er að skola bol og topp lykjunnar. Það er gert með því að draga smávegis af leysinum sem inniheldur bóluefnið upp í sprautuna. Fyllið síðan varlega bol og topp lykjunnar með lausninni. Dragið innihaldið upp úr bol og topp lykjunnar til baka og sprautið aftur í pokann með leysinum.
- Endurtakið skrefin fyrir þíðingu, opnun, færslu og skolun fyrir þann fjölda lykja sem nota á til að blanda í leysinn; annaðhvort 1 lykju með 2.000 skömmtum af bóluefni í hverja 400 ml af leysi, til notkunar undir húð, eða 4 lykjur með 2.000 skömmtum af bóluefni í hverja 400 ml af leysi, til notkunar í egg.
- Bóluefnið er tær, rauð-appelsínugul dreifa sem er tilbúin til notkunar. Blandið bóluefnið með því að hrista það gætilega og notið án tafar eða innan tveggja klukkustunda. Hringsnúið oft pokanum gætilega meðan á bólusetningu stendur til að tryggja að bóluefnið haldist sem einsleit blanda. Má ekki frjósa undir neinum kringumstæðum. Bóluefnaílát sem hafa verið opnuð má ekki nota aftur.

## **10. Biðtími fyrir afurðanýtingu**

Núll dagar.

## **11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið bóluefnið í fljótandi köfnunarefni.

Farga skal öllum lykjum sem hafa þiðnað fyrir slysi. Má ekki frysta aftur undir nokkrum kringumstæðum.

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

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

Geymsluþol eftir þynningu samkvæmt leiðbeiningum: allt að 2 klukkustundir við lægri hita en 25 °C. Opnuð ílát með blönduðu bóluefni skal ekki nota aftur.

## **12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar**

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



Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á 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/2/25/354/001

#### Pakkningastærðir:

Þykkni:

Ein (gler af gerð I) lykja með 2.000 skömmtum af bóluferni.

Hverri lykju er komið fyrir í burðargrind sem geymdar eru í hylkjum. Hylkin eru síðan geymd í ílátum með fljótandi köfnunarefni.

Leysir:

Pólývínýlklóríð poki með 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1.000 ml, 1.200 ml, 1.600 ml, 1.800 ml eða 2.400 ml.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### **15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins**

{DD mánuður 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:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Þýskaland

#### Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

Bólufni:

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

Leysir:

Laboratoire Bioluz  
Zone Industrielle de Jalday  
64500 Saint Jean de Luz  
Frakkland

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

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

**België/Belgique/Belgien**

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

**Република България**

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

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
DE-55216 Ingelheim/Rhein  
Τηλ: +30 2108906300

**Lietuva**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Lietuvos filialas  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
AT-1121 Viena  
Tel: +370 5 2595942

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Magyarországi Fióktelep  
Lechner Ö. Fásor 10.  
HU-1095 Budapest  
Tel: +36 1 299 8900

**Malta**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
DE-55216 Ingelheim/Rhein  
Tel: +353 1 291 3985

**Nederland**

Boehringer Ingelheim Animal Health  
Netherlands B.V.  
Basisweg 10  
NL-1043 AP Amsterdam  
Tel: +31 20 799 6950

**Norge**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S  
Weidekampsgade 14  
DK-2300 København S  
Tlf: +47 66 85 05 70

**Österreich**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
AT-1121 Wien  
Tel: +43 1 80105-6880

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
DE-55216 Ingelheim/Rhein  
Tel: +353 1 291 3985

**Ísland**

Vistor  
Hörgatún 2  
IS-210 Garðabær  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
DE-55216 Ingelheim/Rhein  
Τηλ: +30 2108906300

**Latvija**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Latvijas filiāle  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
AT-1121 Vīne  
Tel: +371 67 240 011

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
DE-55216 Ingelheim/Rhein  
Tel: +353 1 291 3985

**17. Aðrar upplýsingar**

Bóluefnisstofninn er raðbrigða herpesveira kalkúna (HVT) sem tjáir gen fyrir verndandi mótefnisvaka (VP2) veirunnar sem veldur gumboroveiki af Faragher 52/70 stofni og samræmt (consensus) gen fyrir hemagglúttínín mótefnisvaka fyrir fuglainflúensuveiru af undirstofni H5.

Bóluefnið kallar fram virkt ónæmi gegn hæsnalömunarveiki, gumboroveiki og fuglainflúensuveiru af undirstofni H5 hjá kjúklingum og kalkúnum. Eftir bólusetningu er hægt að greina mótefni gegn hæsnalömunarveiru, gumboroveikiveiru og fuglainflúensuveiru. Bólusetning virkjar ekki myndun mótefna gegn neuramíníðasa fuglaflensu eða veiru kjarnprótínnum, þar með er mögulegt að greina á milli bólusettra og sýktra fugla með greiningarprófum sem fáanleg eru á markaði.