

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

## 1. HEITI DÝRALYFS

Innovax-ND-IBD-ILT stungulyfsþykkni og leysir, dreifa handa hænsum

## 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:

Lifandi kalkúnaherpesveira af stofni HVT/ND/IBD/ILT (frumutengd) sem tjáir gen samrunapróteins Newcastle-veikiveiru, gen VP2-próteins Gumboro-veiki og gen glýkópróteina gD og gI smitandi kverka- og barkabólguveiru:  $10^{3,2} - 10^{4,6}$  PFU<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> PFU: skellumyndandi einingar

### Hjálparefni:

| Hjálparefni og önnur innihaldsefni |
|------------------------------------|
| <b>Þykkni:</b>                     |
| Nautgripasermi                     |
| Grænmetisæti                       |
| Dímetýlsúlfoxíð                    |
| <b>Leysir:</b>                     |
| Súkrósi                            |
| Natríumklóríð                      |
| Dínatríumhýdrógenfosfat díhýdrat   |
| Fenólsúlfónþalín (fenólrautt)      |
| Kalíumdíhýdrógenfosfat             |
| Vatn fyrir stungulyf               |

Þykkni: Rauðleitt eða rautt frumuþykkni.

Leysir: Tær, rauð lausn.

## 3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 3.1 Markdýrategundir

Hænsn og frjóvguð hæneegg.

### 3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

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

- til að draga úr dánartíðni og klínískum teiknum af völdum Newcastle-veikiveiru (ND).
- til að draga úr dánartíðni, klínískum teiknum og vefjaskemmdum af völdum smitandi kverka- og barkabólgu fuglaveiru (ILT), hænsnalömunarveikiveiru (MD) og Gumboro-veikiveiru (IBD).

Ónæmi myndast eftir: Newcastle-veiki: 4 vikna aldur.  
Gumboro-veiki: 3 vikna aldur.  
Smitandi kverka- og barkabólga: 4 vikna aldur.  
Hænsnalömunarveiki: 5 daga aldur.

Ónæmi endist í: Newcastle-veiki: 62 vikur.  
Gumboro-veiki: 100 vikur.  
Smitandi kverka- og barkabólga: 100 vikur.  
Hænsnalömunarveiki: Allt áhættutímabilið.

### 3.3 Frábendingar

Engar.

### 3.4 Sérstök varnaðarorð

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Ónæmisvirkni kann að koma fram síðar eftir bólusetningu með dýrallyfinu hjá hænsnum sem fá mikið magn mótefna frá móður.

### 3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

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

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Meðhöndlun fljótandi köfnunarefnis skal fara fram á vel loftræstu svæði.

Innovax-ND-IBT-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 gegnum tilkynningakerfi lyfjafyrivalda. Finna má upplýsingar um viðeigandi tengiliði 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 gögn um öryggi og verkun sem sýna að blanda má Innovax-ND-IBD-ILT í sama poka með leysi og gefa undir húð samtímis Nobilis Rismavac.

Fyrir liggja gögn um öryggi og verkun sem sýna fram á að gefa má Nobilis ND Clone 30 eða Nobilis ND C2 sama dag og Innovax-ND-IBD-ILT hjá sólarhringsgömlum kjúklingum en ekki má blanda lyfjunum saman.

Fyrir liggja gögn um öryggi og verkun sem sýna að gefa má Nobilis IB Ma5 eða Nobilis IB 4-91 sama dag og Innovax-ND-IBD-ILT hjá sólarhringsgömlum kjúklingum en ekki má blanda lyfjunum saman.

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.

### 3.9 Íkomuleiðir og skammtar

#### Skammtar:

Til notkunar 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 alifuglabóluefni til blöndunar. Blandið bóluefnið samkvæmt töflunum hér fyrir neðan:

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

| <b>Poki með leysi</b>      | <b>Fjöldi bóluefnislykja fyrir notkun undir húð</b> |
|----------------------------|-----------------------------------------------------|
| 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                |

Fyrir notkun í egg skal blanda bóluefnið samkvæmt töflunni hér fyrir neðan:

| <b>Poki með leysi</b>      | <b>Fjöldi bóluefnislykja fyrir notkun í egg</b> |
|----------------------------|-------------------------------------------------|
| 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. Undirbúningur bóluefnisins skal skipuleggja áður en lykurnar eru teknar úr fljótandi köfnunarefninu og reikna skal fyrst nákvæmlega út fjölda bóluefnislykja og magn leysis sem

- þarf. Engar upplýsingar eru um fjölda skammta í 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 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 fimm 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. Þíðið innihald lykjunnar/lykjanna hratt með því að setja þær í hreint vatn við 25 °C-27 °C. Hringsnúið lykjunni/lykjunum varlega til að dreifa innihaldinu. Eftir að innihald lykju hefur þíðnað 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 18G.
  7. Stingið nálinni í gegnum tappann á pokanum með leysinum og bætið innihaldi sprautunnar hægt og varlega við leysinn. Hringsnúið og hvolfið 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 innihaldi lykjunnar er bætt við leysinn er lyfið sem tilbúið er til notkunar tært, rauðlitað stungulyf, dreifa.

Ef dýrallyfinu er blandað við Nobilis Rismavac skal þynna bæði lyfin í sama pokanum með leysinum samkvæmt töflunni hér fyrir ofan (til notkunar undir húð).

Á svæðum þar sem mjög meinvirk hæsnalömunarveikiveira er algeng getur komið til greina að blanda Innovax-ND-IBD-ILT við Nobilis Rismavac í sama leysi og gefa það undir húð.

#### Lyfjagiöf:

Bóluefnið er gefið með inndælingu undir húð á hálsi eða með inndælingu í egg. Hringsnúa skal pokanum varlega og oft meðan á bólusetningu stendur til að tryggja að bóluefnisdreifan haldist einsleit og að réttur veirutítíri bóluefnisins 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 lykjunni gefur það til kynna að innihaldið hafi þíðnað og þá má ekki nota það.

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

Engin einkenni komu fram eftir gjöf 10-falds 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.

Krafist gæti verið lokasamþykktar fyrir þetta lyf frá opinberum eftirlitsaðila eftir skilyrðum í hverju landi fyrir sig.

### 3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll dagar.

## 4. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 4.1 ATCvet kóði: QI01AD20

Bóluefnið er frumutengd lifandi raðbrigða kalkúna herpesveira (HVT/ND/IBD/ILT) sem tjáir gen samrunapróteins Newcastle-veikiveiru, gen VP2-próteins Gumboro-veiki og gen glýkópróteina gD og gI smitandi kverka- og barkabólgu fuglaveiru.

Bóluefnið vekur virkt ónæmi gegn Newcastle-veiki, Gumboro-veiki, smitandi kverka- og barkabólgu og hæsnalömunarveiki hjá 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 (marglaga plastpoki) í söluumbúðum: 3 ár.

Geymsluþol eftir blöndun samkvæmt leiðbeiningum: 2 klst.

### 5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

#### Þykkni:

Geymið og flytjið frysti í fljótandi köfnunarefni (við lægri hita en -140 °C).

#### Leysir:

Geymið við lægri hita en 30 °C.

#### Ílát:

Geymið ílátið með fljótandi köfnunarefni á öruggan hátt í uppréttri stöðu í hreinu, þurru og vel loftræstu herbergi aðskilið frá útungunar-/kjúklingaherbergi í fuglaeldisstöðinni.

### 5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

#### Þykkni:

- 2 ml lykja út gleri 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 marglaga plastpoki.
- Einn 800 ml marglaga plastpoki.
- Einn 1.200 ml marglaga plastpoki.
- Einn 1.600 ml marglaga plastpoki.

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**

Intervet International B.V.

## **7. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/25/347/001-002

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

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 04/07/2025.

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

## **VIÐAUKI II**

### **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.



**VIÐAUKI III**  
**ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL**

## **A. ÁLETRANIR**

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM****LYKJA — 2.000/4.000 skammtar****1. HEITI DÝRALYFS**

Innovax-ND-IBD-ILT

**2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA**

HVT/ND/IBD/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 frumutengd alifuglabóluefni

**2. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EINGA**

400 ml

800 ml

1.200 ml

1.600 ml

**3. ÍKOMULEIÐIR**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**4. GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið við lægri hita en 30 °C.

**5. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

**6. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP {MM/ÁÁÁÁ}

**7. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“**

Dýralyf.

## **B. FYLGISEÐILL**

## FYLGISEDILL

### 1. Heiti dýrallyfs

Innovax-ND-IBD-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:

Lifandi kalkúnaherpesveira af stofni HVT/ND/IBD/ILT (frumutengd) sem tjáir gen samrunapróteins Newcastle-veikiveiru, gen VP2-próteins Gumboro-veiki og gen glýkópróteina gD og gI smitandi kverka- og barkabólguveiru:  $10^{3,2} - 10^{4,6}$  PFU<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> PFU: skellumyndandi einingar.

Þykki: Rauðleitt eða rautt frumuþykki.

Leysir: Tær, rauð lausn.

### 3. Markdýrategundir

Hænsn og frjóvguð hæneegg.

### 4. Ábendingar fyrir notkun

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

- til að draga úr dánartíðni og klínískum teiknum af völdum Newcastle-veikiveiru (ND).
- til að draga úr dánartíðni, klínískum teiknum og vefjaskemmdum af völdum smitandi kverka- og barkabólgu fuglaveiru (ILT), hænsnalömunarveikiveiru (MD) og Gumboro-veikiveiru (IBD).

Ónæmi myndast eftir: Newcastle-veiki: 4 vikna aldur.  
Gumboro-veiki: 3 vikna aldur.  
Smitandi kverka- og barkabólga: 4 vikna aldur.  
Hænsnalömunarveiki: 5 daga aldur.

Ónæmi endist í: Newcastle-veiki: 62 vikur.  
Gumboro-veiki: 100 vikur.  
Smitandi kverka- og barkabólga: 100 vikur.  
Hænsnalömunarveiki: Allt áhættutímabilið.

### 5. Frábendingar

Engar.

### 6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Ónæmisvirkni kann að koma fram síðar eftir bólusetningu með dýrallyfinu hjá hænsnum sem fá mikið magn mótefna frá móður.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

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

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Meðhöndlun fljótandi köfnunarefnis skal fara fram á vel loftræstu svæði.

Innovax-ND-IBD-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 erum 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 lykur 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.

Varpfuglar:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins við varp.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Fyrir liggja gögn um öryggi og verkun sem sýna að blanda má Innovax-ND-IBD-ILT í sama leysi og gefa undir húð samtímis Nobilis Rismavac.

Fyrir liggja gögn um öryggi og verkun sem sýna fram á að gefa má Nobilis ND Clone 30 eða Nobilis ND C2 sama dag og Innovax-ND-IBD-ILT hjá sólarhringsgömlum kjúklingum en ekki má blanda lyfjunum saman.

Fyrir liggja gögn um öryggi og verkun sem sýna að gefa má Nobilis IB Ma5 og Nobilis IB 4-91 sama dag og Innovax-ND-IBD-ILT hjá sólarhringsgömlum kjúklingum en ekki má blanda lyfjunum saman.

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 10-falds skammts af bóluefninu.

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.

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 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: {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

Hringsnúa skal pokað 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 alifuglabóluefni 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         |

Fyrir notkun 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 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. Undirbúning 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 í 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 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 fimm 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. Þíðið innihald lykjunnar/lykjanna hratt með því að setja þær í hreint vatn við 25 °C-27 °C. Hringsnúið lykjunnar/lykjunnar 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 18G.
7. Stingið nálinni í gegnum tappann á pokanum með leysinum og bætið innihaldi sprautunnar hægt og varlega við leysinn. Hringsnúið og hvolfið pokanum varlega til að blanda bóluefnið. Dragið hluta af leysinum upp í sprautuna til að skola lykjuna. Fjarlægið skolvökvann úr lykjinni 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 innihaldi lykjunnar er bætt við leysinn er lyfið sem tilbúið er til notkunar tært, rauðlitað stungulyf, dreifa.

Ef dýralyfinu er blandað við Nobilis Rismavac skal þynna bæði lyfin í sama pokanum með leysinum samkvæmt töflunni hér fyrir ofan (til notkunar undir húð).

Á svæðum þar sem mjög meinvirk hænsnalömunarveikiveira er algeng getur komið til greina að blanda Innovax-ND-IBD-ILT við Nobilis Rismavac í sama leysi og gefa það undir húð.

#### 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 lykjinni 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 frysti í fljótandi köfnunarefni (við lægri hita en -140 °C).

Leysir: Geymið við lægri hita en 30 °C.

Ílát: Geymið ílátið með fljótandi köfnunarefni á öruggan hátt í uppréttri stöðu í hreinu, þurru og vel loftræstu herbergi aðskilið frá útungunar-/kjúklingaherbergi í fuglaeldisstöðinni.

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

Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymslupól eftir blöndun samkvæmt leiðbeiningum: 2 klst.

### **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.

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 pakkingastærðir**

EU/2/25/347/001-002

Pakkingastærðir:

Ein lykja 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).

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 pakkingastærðir séu markaðssettar.

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

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](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 gen samrunapróteins Newcastle-veikiveiru, gen VP2-próteins Gumboro-veiki og gen glýkópróteina gD og gI smitandi kverka- og barkabólguveiru. Bóluefnið vekur virkt ónæmi gegn Newcastle-veiki, Gumboro-veiki, smitandi kverka- og barkabólgu og hænsnalömunarveiki hjá kjúklingum.