

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

## 1. HEITI DÝRALYFS

Innovax-ND-H5 stungulyfsþykkni og leysir, dreifa handa hænsnum.

## 2. INNIHALDSLÝSING

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

### **Virk innihaldsefni:**

Kalkúna herpesveira, stofn HVT-ND-H5 (frumutengd) sem tjáir gen samrunapróteins Newcastle veirusjúkdóms og gen rauðkornakekkja fuglaflensuveiru af undirgerð H5:  $10^{3.3} - 10^{4.6}$  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
Tvínatríumvetnisfosfattvíhýdrat
Fenólsúlfónþalín (fenólrautt)
Kalíumtvívetnisfosfat
Vatn fyrir stungulyf

Þykkni: rauðleitt til rautt frumuþykkni.

Leysir: tær, rauð lausn

## 3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 3.1 Markdýrategundir

Hænsni og frjóvguð hænuegg.

### 3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Til virkrar ónæmingar hjá eins dags gömlum kjúklingum eða 18–19 daga gömlum frjóvguðum hænueggjum til að draga úr dánartíðni, klínískum einkennum og útskilnaði veiru vegna smits með mjög sjúkdómsvaldandi fuglaflensuveiru (highly pathogenic Avian Influenza (HPAI)) af H5 gerð.

Ónæmi myndast eftir: 2 vikur

Ónæmi endist í: 12 vikur (sýnt fram á lægri dánartíðni og færri klínísk einkennum með lyfjagjöf *í egg*)

### 3.3 Frábendingar

Engar.

### 3.4 Sérstök varnaðarorð

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

MDA (gegn H5) getur truflað virkni bóluefnisins.

### 3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Þar sem um er að ræða lifandi bóluefni skilst bóluefnisstofninn út hjá bólusettum fuglum og getur borist í kalkúna. Rannsóknir á öryggi hafa sýnt fram á öryggi stofnsins hjá kalkúnum. Hins vegar þarf að viðhafa varúðarráðstafanir til að koma í veg fyrir beina eða óbeina snertingu milli bólusettra hænsna og kalkúna.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Meðhöndlun fljótandi köfnunarefnis skal fara fram í vel loftræstu rými.

Innovax-ND-H5 er veirudreifa sem pakkað er í glerlykjur og geymd í fljótandi köfnunarefni. Áður en lykjunar eru teknar úr hylkinu með fljótandi köfnunarefninu skal klæðast hlífðarfátnaði sem samanstendur af hönskum, lögum ermum ásamt andlitsgrímu eða hlífðargleraugum við meðhöndlun dýralyfsins. Til að forðast alvarleg sár af völdum fljótandi köfnunarefnisins eða lykjana þegar þær eru teknar úr hylkinu, á að vísa lófa (í hanska) þeirrar handar sem heldur á lykjunni frá líkamanum og andliti. Gæta skal varúðar til að forðast mengun á höndum, augum og fatnaði með innihaldi lykjunnar.

VARÚÐ: Þekkt er að lykjunar geta sprungið ef þær verða fyrir skyndilegum hitabreytingum. Ekki má þíða lykjunar í heitu eða ísköldu vatni. Lykjunar skal þíða 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 dýralyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða lyfjafyrivalda. Einnig má finna upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

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

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins við varp.

### 3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Fyrir liggja upplýsingar um öryggi sem sýna fram á að Innovax-ND-H5 má blanda í sama leysi og gefa samtímis Nobilis Rismavac undir húð.

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

fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýralyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig, samkvæmt upplýsingum í kafla 4.1.

### 3.9 Íkomuleiðir og skammtar

#### Skammtar:

Notkun undir húð: stök inndæling með 0,2 ml hjá hverjum kjúklingi.

Notkun í egg: stök inndæling með 0,05 ml í hvert hæsna egg.

#### Undirbúningur bóluafnisins:

Nota skal hefðbundnar smitgátaraðferðir við allan undirbúning og gjöf. Meðhöndlun fljótandi köfnunarefnis skal fara fram í vel loftræstu rými.

1. Notið leysi fyrir frumutengd bóluafni fyrir alifugla til blöndunar.

Við notkun undir húð skal blanda bóluafnið samkvæmt töflunni hér fyrir neðan:

<b>Poki með leysi</b>	<b>Fjöldi lykja með bóluafni til notkunar undir húð</b>
Poki með 400 ml af leysi	1 lykja með 2.000 skömmtum
Poki með 800 ml af leysi	2 lykjur með 2.000 skömmtum
Poki með 800 ml af leysi	1 lykja með 4.000 skömmtum
Poki með 1200 ml af leysi	3 lykjur með 2.000 skömmtum
Poki með 1600 ml af leysi	4 lykjur með 2.000 skömmtum
Poki með 1600 ml af leysi	2 lykjur með 4.000 skömmtum

Þegar lyfinu er blandað við Nobilis Rismavac, á að þynna bæði lyfin á sama hátt í sama pokanum með leysi (með 400 ml af leysi fyrir hverja 2.000 skammta af báðum lyfjum eða með 800 ml af leysi fyrir hverja 4.000 skammta af báðum lyfjum).

Við notkun í egg skal blanda bóluafnið samkvæmt töflunni hér fyrir neðan:

<b>Poki með leysi</b>	<b>Fjöldi lykja með bóluafni til notkunar í egg</b>
Poki með 400 ml af leysi	4 lykjur með 2.000 skömmtum
Poki með 400 ml af leysi	2 lykjur með 4.000 skömmtum
Poki með 800 ml af leysi	8 lykjur með 2.000 skömmtum
Poki með 800 ml af leysi	4 lykjur með 4.000 skömmtum
Poki með 1.200 ml af leysi	12 lykjur með 2.000 skömmtum
Poki með 1.200 ml af leysi	6 lykjur með 4.000 skömmtum
Poki með 1.600 ml af leysi	16 lykjur með 2.000 skömmtum
Poki með 1.600 ml af leysi	8 lykjur með 4.000 skömmtum

Leysirinn verður að vera tær, rauður, án botnfalls og við stofuhita (15 °C – 25 °C) þegar blöndun fer fram.

2. Skipuleggið undirbúning bóluafnisins áður en lykurnar eru teknar úr fljótandi köfnunarefninu og byrjið á að reikna nákvæman fjölda bóluafnislykja og magn leysis sem þarf. Engar upplýsingar liggja fyrir um fjölda skammta í lykjunum eftir að þær hafa verið teknar úr lykjuhenginu, svo aðgát skal höfð til að forðast að lykjur með mismunandi skammtafjölda ruglist saman og til að tryggja að réttur leysir sé notaður.
3. Áður en lykurnar eru teknar úr ílátinu með fljótandi köfnunarefninu skal verja hendurnar með hönskum, klæðast löngum ermum og nota andlitsgrímu eða hlífðargleraugu. Þegar lykja er tekin úr lykjuhenginu skal halda henni í hanskaklæddum lófa og vísa frá líkama og andliti.
4. Þegar lykjuhengi með lykjum er dregið upp úr hylkinu í ílátinu með fljótandi köfnunarefninu á einungis að taka lykju/lykjur sem á að nota strax. Ráðlagt er að meðhöndla ekki fleiri en 5 lykjur (úr einu lykjuhengi eingöngu) í einu. Eftir að lykjan/lykjurnar hafa verið teknar út skal tafarlaust setja þær lykjur sem eftir eru aftur í hylkið í ílátinu með fljótandi köfnunarefninu.

5. Þíðið innihald lykjunnar/lykjanna hratt með því að sökkva þeim í hreint vatn við 25 °C – 27 °C. Þyrlið lykjunni/lykjunum varlega til að dreifa innihaldinu. Til að vernda frumurnar er mikilvægt að innihaldi lykjunnar sé blandað út í leysinn strax eftir að það hefur verið þítt. Þurrkið lykjuna og brjótið hana síðan við hálsinn og fylgið tafarlaust skrefunum sem lýst er hér á eftir.
6. Dragið innihald lykjunnar varlega upp í sæfða sprautu með 18G nál.
7. Stingið nálinni í gegnum tappann á pokanum með leysinum og bætið innihaldi sprautunnar hægt og varlega út í leysinn. Þyrlið og hvolfið pokanum varlega til að blanda bóluefnið. Dragið lítið magn af leysinum upp í sprautuna til að skola lykjuna. Sprautið vökvanum úr lykjunni varlega í pokann með leysinum.
8. Endurtakið skref 6 og 7 fyrir fleiri lykjur ef á þarf að halda.
9. Fjarlægið sprautuna og hvolfið pokanum (6-8 sinnum) til að blanda bóluefnið.
10. Bóluefnið er nú tilbúið til notkunar. Eftir að innihaldi lykjunnar hefur verið bætt út í leysinn er tilbúið lyfið tært, rautt stungulyf, dreifa.

#### Lyfjagjöf:

Bóluefnið er gefið með inndælingu undir húð á hálsinum eða með inndælingu í egg. Meðan á bólusetningu stendur skal reglulega þyrlla pokanum með bóluefninu varlega til að tryggja að bóluefnisdreifan haldist einsleit og að rétt magn bóluefnisveira sé gefið (t.d. við langar bólusetningarlotur).

#### Eftirlit með réttum geymsluaðstæðum:

Til að hægt sé að athuga hvort lyfið hafi verið geymt og flutt á réttan hátt eru lykjurnar á hvolfi í ílátunum með fljótandi köfnunarefninu. Ef frosið efni er að finna í stút lykjunnar gefur það til kynna að innihaldið hafi þiðnað og að ekki megi nota það.

### **3.10 Einkenni ofskömmunar (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 er lokasamþykktar fyrir þetta lyf frá opinberum eftirlitsaðila samkvæmt gildandi kröfum.

### **3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu**

Núll dagar.

## **4. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

### **4.1 ATCvet kóði: QI01AD.**

Bóluefnið er frumutengd lifandi raðbrigða kalkúnaherpesveira (HVT) sem tjáir F prótein Newcastle veirusjúkdóms (NDV) og mótefnavaka rauðkornakekkja fuglafluensuveiru (AIV) af undirgerð H5. Bóluefnið veur virkt ónæmi gegn hæsnalömunarveiru sjúkdómi (MDV), Newcastle sjúkdómi og fuglafluensuveiru af undirgerð H5 í hæsnunum. Mótefni gegn MDV, NDV og AIV er því hægt að greina eftir bólusetningu.

Bóluefnisstofninn inniheldur genið sem táknar rauðkornakekkja prótein í fuglaflensuveiru og þess vegna er mögulegt að greina á milli bólusettra og sýktra fugla með greiningarprófi sem er fánlegt og greinir mótefni gegn kjarnpróteini.

Ögrunarstofn veiruhópsins 2.3.4.4.b sem er í umferð hefur verið notaður í rannsóknum á verkun.

## **5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

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

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

### **5.2 Geymsluþol**

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár.

Geymsluþol leysisins (lagskiptur poki úr plasti) í söluumbúðum: 3 ár.

Geymsluþol eftir blöndun samkvæmt leiðbeiningum: 2 klst.

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

#### Þykkni:

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

#### Leysir:

Geymið við lægri hita en 30 °C.

#### Ílát:

Geymið ílát með fljótandi köfnunarefni á öruggan hátt í uppréttri stöðu í hreinu og þurru herbergi með góðri loftræstingu sem er aðskilið frá útungunar-/kjúklíngaherbergi í fuglaeldisstöðinni.

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

#### Þykkni:

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

#### Leysir:

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

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### **5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra**

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

Ónotuðum 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/2/24/315/001-002

## 8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 22/05/2024.

## 9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTinni Á EIGINLEIKUM LYFS

{MM/ÁÁÁÁ}

### **UNDANTEKNINGARTILVIK:**

Markaðsleyfi veitt vegna undantekningartilviks og mat er því byggt á sérsniðnum skilyrðum um gögn. Takmarkað mat á hefur einungis verið gert á gæðum, öryggi eða verkun vegna skorts á heildarupplýsingum á gæðum, öryggi og verkun.

## 10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýralyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **VIÐAUKI II**

### **AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**

## 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
<p>Samsett auðkennis-/virkni-próf.</p> <p>Útvega skal eftirfarandi upplýsingar:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>Einstofna mótefni úr músum fyrir bæði AIV-H5 og NDV-F sem eru notuð fyrir ónæmisflúrljómunarlitun. Nákvæma lýsingu og aðferðalýsingu á undirbúningi einstofna mótefnanna vantar (AIV-H5 MoAb og NDV-F MoAb).</li><li>Virkni: Innri viðmiðunarstaðall er notaður sem jákvætt viðmið í virkniprófinu. Ítarlegri upplýsingar um lotu innri staðalsins eiga að koma fram og hvernig hann var fullgildaður. Einnig á að gera grein fyrir hvernig títrunarstaðallinn var gerður.</li></ul>	Júlí 2024
<p><u>CEF frumur.</u></p> <p>CEF frumur voru annaðhvort fengnar frá birgja eða að öðrum kosti útbúnað innanhúss. Tvö CoA frá tveimur mismunandi birgjum eru áföst fyrir CEF frumur sem og fyrir frjóvguð hænsnaegg:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>Umsækjandi á að tilgreina hvort gerð hafi verið öll próf á aðskotaefnum fyrir allar CEF frumur. Á listanum yfir þau aðskotaefni sem eru prófuð af einum birgjanum er ekki tekið fram prófun fyrir Atadenoveiru (Avian Adenovirus Serogroup 3) sem er krafist samkvæmt Ph. Eur. 5.2.2. Aftur á móti tekur umsækjandi fram í gögnunum “Áhættumat aðskotaefna í lokaafurð,” að SPF egginn séu prófuð fyrir Altadenoveiru. Í CoA frá öðrum birgja eru engar upplýsingar varðandi prófun á aðskotaefnum. Þess vegna er farið fram á við umsækjanda að tekið sé skýrt fram hvort sömu prófunaraðferðir á aðskotaefnum hafi verið notaðar burtséð frá hvaðan frjóvguðu SPF egginn eða CEF frumurnar koma.</li><li>Umsækjandi skal staðfesta að öll sermi og trypsin úr nautgripum sem notuð eru til frumuræktunar á öllum stöðum séu prófuð á viðeigandi hátt fyrir aðskotaefnum.</li><li>Staðfesta skal hvort prófunaráætlanir á aðskotaefnum fyrir öll egg/CEF frumur frá öllum mögulegum birgjum séu í samræmi við kröfur Ph. Eur. 5.2.2.</li><li>Farið er fram á við umsækjanda að hann geri nánar grein fyrir hvernig komið er tryggilega í veg fyrir <i>Chlamydia</i> spp. í undirbúningi á CEF.</li></ul>	Júlí 2024
<p><u>Gögn varðandi stöðugleika.</u></p> <p>Niðurstöður stöðugleikarannsóknna fyrir rauntíma bóluafnisins, í allt að 39 mánuði, skal útvega til að staðfesta fullyrðinguna um 3 ára geymsluþol. Ef upp koma frávik frá gæðalýsingu skal tilkynna þau tafarlaust til Lyfjastofnunar Evrópu.</p>	Júní 2026

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

## **A. ÁLETRANIR**

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM  
LYKJA (GLER, 2 ML)**

**1. HEITI DÝRALYFS**

Innovax-ND-H5

**2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA**

HVT-ND-H5

**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 SKAMMTA**

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 dýralyfs

Innovax-ND-H5 stungulyfsþykkni og leysir, dreifa handa hænsnum.

### 2. Innihaldslýsing

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

#### **Virk innihaldsefni:**

Kalkúna herpesveira, stofn HVT-ND-H5 (frumutengd) sem tjáir gen samrunapróteins Newcastle veirusjúkdóms og gen rauðkornakekkja fuglaflensuveiru af undirgerð H5:  $10^{3.3} - 10^{4.6}$  PFU<sup>1</sup>.

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

Þykkni: rauðleitt til rautt frumuþykkni.

Leysir: tær, rauð lausn

### 3. Markdýrategundir

Hænsni og frjóvguð hænuegg.

### 4. Ábendingar fyrir notkun

Til virkrar ónæmingar hjá eins dags gömlum kjúklingum eða 18–19 daga gömlum frjóvguðum hænueggjum til að draga úr dánartíðni, klínískum einkennum og útskilnaði veiru vegna smits með mjög sjúkdómsvaldandi fuglaflensuveiru (high pathogenic Avian Influenza (HPAI)) af H5 gerð.

Ónæmi myndast eftir: 2 vikur

Ónæmi endist í: 12 vikur (sýnt fram á lægri dánartíðni og færri klínísk einkenni með lyfjagjöf *í egg*)

### 5. Frábendingar

Engar.

### 6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

MDA (gegn H5) getur truflað virkni bóluefnisins.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Þar sem um er að ræða lifandi bóluefni skilst bóluefnisstofninn út hjá bólusettem fuglum og getur borist í kalkúna. Rannsóknir á öryggi hafa sýnt fram á öryggi stofnsins hjá kalkúnnum. Hins vegar þarf að viðhafa varúðarráðstafanir til að koma í veg fyrir beina eða óbeina sneringu milli bólusettra hænsna og kalkúna.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Meðhöndlun fljótandi köfnunarefnis skal fara fram í vel loftræstu rými.

Innovax-ND-H5 er veirudreifa sem pakkað er í glerlykjur og geymd í fljótandi köfnunarefni. Áður en lykjurnar eru teknar úr hylkinu með fljótandi köfnunarefninu skal klæðast hlífðarfátnaði sem samanstendur af hönskum, lögum ermum ásamt andlitsgrímu eða hlífðarglæraugum við meðhöndlun dýralyfsins. Til að forðast alvarleg sár af völdum fljótandi köfnunarefnisins eða lykjanna þegar þær eru teknar úr hylkinu, á að vísa lófa (í hanska) þeirrar handar sem heldur á lykjunni frá líkamanum og andliti. Gæta skal varúðar til að forðast mengun á höndum, augum og fatnaði með innihaldi lykjunnar. VARÚÐ: Þekkt er að lykjurnar geta sprungið ef þær verða fyrir skyndilegum hitabreytingum. Ekki má þíða lykjurnar í heitu eða ísköldu vatni. Lykjurnar skal þíða í hreinu vatni við 25 °C – 27 °C.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

Varpfuglar:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins við varp.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Fyrir liggja upplýsingar um öryggi sem sýna fram á að Innovax-ND-H5 má blanda í saman leysi og gefa samtímis Nobilis Rismavac undir húð.

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis þegar það er notað samtímis einhverju öðru dýralyfi en þeim sem tilgreind eru hér að framan. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýralyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig, samkvæmt upplýsingum í kaflanum „Aðrar upplýsingar“.

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 dýralyf skal fyrst leita til yfirvalda í viðkomandi aðildarríki til að fá upplýsingar um hvaða bólusetningarreglur gilda um dýr vegna þess að vera má að bólusetning sé óheimil í aðildarríkinu öllu eða á tilteknum svæðum, á grundvelli löggjafar ríkisins.

Krafist er lokasamþykktar fyrir þetta lyf frá opinberum eftirlitsaðila.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Ekki má blanda þessu dýralyfi saman við neitt annað en Nobilis Rismavac og leysi sem fylgir til notkunar með því.

## **7. Aukaverkanir**

Engar þekktar.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafyrivalda {Lýsing á kerfinu}.

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

Eftir þynningu skal gefa einn skammt sem nemur 0,2 ml af bóluefni hjá hverjum kjúklingi með inndælingu undir húð á hálsinum eða einn skammt sem nemur 0,05 ml í hvert egg með inndælingu í egg.

## 9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Meðan á bólusetningu stendur skal reglulega þyrlla pokanum með bóluefninu varlega til að tryggja að bóluefnisdreifan haldist einsleit og að rétt magn bóluefnisveira sé gefið (t.d. við langar bólusetningarlotur).

### Undirbúningur bóluefnisins:

Nota skal hefðbundnar smitgátaraðferðir við allan undirbúning og gjöf. Meðhöndlun fljótandi köfnunarefnis skal fara fram í vel loftræstu rými.

1. Notið leysi fyrir frumutengd bóluefni fyrir alifugla við blöndunar.  
Við notkun undir húð skal blanda bóluefnið samkvæmt töflunni hér fyrir neðan:

Poki með leysi	Fjöldi lykja með bóluefni til notkunar undir húð
Poki með 400 ml af leysi	1 lykja með 2.000 skömmtum
Poki með 800 ml af leysi	2 lykjur með 2.000 skömmtum
Poki með 800 ml af leysi	1 lykja með 4.000 skömmtum
Poki með 1200 ml af leysi	3 lykjur með 2.000 skömmtum
Poki með 1600 ml af leysi	4 lykjur með 2.000 skömmtum
Poki með 1600 ml af leysi	2 lykjur með 4.000 skömmtum

Þegar lyfinu er blandað við Nobilis Rismavac, á að þynna bæði lyfin á sama hátt í sama pokanum með leysi (með 400 ml af leysi fyrir hverja 2.000 skammta af báðum lyfjum eða með 800 ml af leysi fyrir hverja 4.000 skammta af báðum lyfjum).

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

Poki með leysi	Fjöldi lykja með bóluefni til notkunar í egg
Poki með 400 ml af leysi	4 lykjur með 2.000 skömmtum
Poki með 400 ml af leysi	2 lykjur með 4.000 skömmtum
Poki með 800 ml af leysi	8 lykjur með 2.000 skömmtum
Poki með 800 ml af leysi	4 lykjur með 4.000 skömmtum
Poki með 1.200 ml af leysi	12 lykjur með 2.000 skömmtum
Poki með 1.200 ml af leysi	6 lykjur með 4.000 skömmtum
Poki með 1.600 ml af leysi	16 lykjur með 2.000 skömmtum
Poki með 1.600 ml af leysi	8 lykjur með 4.000 skömmtum

Leysirinn verður að vera tær, rauður, án botnfalls og við stofuhita (15 °C – 25 °C) þegar blöndun fer fram.

2. Skipuleggið undirbúning bóluefnisins áður en lykurnar eru teknar úr fljótandi köfnunarefninu og byrjið á að reikna nákvæman fjölda bóluefnislykja og magn leysis sem þarf. Engar upplýsingar liggja fyrir um fjölda skammta í lykjunum eftir að þær hafa verið teknar úr lykjuhengi, svo aðgát skal höfð til að forðast að lykjur með mismunandi skammtafjölda ruglist saman og til að tryggja að réttur leysir sé notaður.
3. Áður en lykurnar eru teknar úr ílátinu með fljótandi köfnunarefninu skal verja hendurnar með hönskum, klæðast löngum ermum og nota andlitsgrímu eða hlífðargleraugu. Þegar lykja er tekin úr lykjuhengi skal halda henni í hanskaklæddum lófa og vísa frá líkama og andliti.

4. Þegar lykjuhengi með lykjum er dregið upp úr hylkinu í ílátinu með fljótandi köfnunarefninu á einungis að taka lykju/lykjur sem á að nota strax. Ráðlagt er að meðhöndla ekki fleiri en 5 lykjur (úr einu lykjuhengi eingöngu) í einu. Eftir að lykjan/lykjurnar hafa verið teknar út skal tafarlaust setja þær lykjur sem eftir eru aftur í hylkið í ílátinu með fljótandi köfnunarefninu.
5. Þíðið innihald lykjunnar/lykjanna hratt með því að sökkva þeim í hreint vatn við 25 °C – 27 °C. Þyrlið lykjunni varlega til að dreifa innihaldinu. Til að vernda frumurnar er mikilvægt að innihaldi lykjunnar sé blandað út í leysinn strax eftir að það hefur verið þítt. Þurrkið lykjuna og brjótið hana síðan við hálsinn og fylgið tafarlaust skrefunum sem lýst er hér á eftir.
6. Dragið innihald lykjunnar varlega upp í sæfða sprautu með 18G nál.
7. Stingið nálinni í gegnum tappann á pokanum með leysinum og bætið innihaldi sprautunnar hægt og varlega út í leysinn. Þyrlið og hvolfið pokanum varlega til að blanda bóluefnið. Dragið lítið magn af leysinum upp í sprautuna til að skola lykjuna. Sprautið vökvanum úr lykjunni varlega í pokann með leysinum.
8. Endurtakið skref 6 og 7 fyrir fleiri lykjur ef á þarf að halda.
9. Fjarlægjið sprautuna og hvolfið pokanum (6-8 sinnum) til að blanda bóluefnið.
10. Bóluefnið er nú tilbúið til notkunar. Eftir að innihaldi lykjunnar hefur verið bætt út í leysinn er tilbúið lyfið tært, rautt stungulyf, dreifa.

#### Eftirlit með réttum geymsluaðstæðum:

Til að hægt sé að athuga hvort lyfið hafi verið geymt og flutt á réttan hátt eru lykjurnar á hvolfi í ílátunum með fljótandi köfnunarefninu. Ef frosið efni er að finna í stút lykjunnar gefur það til kynna að innihaldið hafi þiðnað og að ekki megi nota það.

#### **10. Biðtími fyrir afurðanýtingu**

Núll dagar.

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

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

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

Leysir: Geymið við lægri hita en 30 °C.

Ílát: Geymið ílát með fljótandi köfnunarefni á öruggan hátt í uppréttri stöðu í hreinu og þurru herbergi með góðri loftræstingu sem er aðskilið frá útungunar-/kjúklingaherbergi í fuglaeldisstöðinni.

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

Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymsluþol eftir blöndun samkvæmt leiðbeiningum: 2 klst.

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

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

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi.

Markmiðið er að vernda umhverfið.

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

### 13. Flokkun dýralyfsins

Dýralyfið er ávísunarskyt.

### 14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

EU/2/24/315/001-002

#### Pakkningastærð:

Ein lykja inniheldur 2.000 eða 4.000 skammta. Lykjunum er komið fyrir í lykjuhengi með áfastri litaðri klemmu sem sýnir skammtinn (2.000 skammtar: laxableiku klemma, 4.000 skammtar: gul klemma).

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

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### 15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

{MM/ÁÁÁÁ}

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### 16. Tengiliðaupplýsingar

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

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

#### **België/Belgique/Belgien**

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

#### **Lietuva**

Tel: + 37052196111

#### **Република България**

Тел: + 359 28193749

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

#### **Česká republika**

Tel: +420 233 010 242

#### **Magyarország**

Tel.: + 36 1 439 4597

#### **Danmark**

Tlf: + 45 44 82 42 00

#### **Malta**

Tel: + 39 02 516861

#### **Deutschland**

Tel: + 49 (0)8945614100

#### **Nederland**

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

#### **Eesti**

Tel: + 37052196111

#### **Norge**

Tlf: + 47 55 54 37 35

#### **Ελλάδα**

Τηλ: + 30 210 989 7452

#### **Österreich**

Tel: + 43 (1) 256 87 87

**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

**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 frumutengd lifandi raðbrigða kalkúna herpesveira (HVT) sem tjáir F prótein Newcastle veirusjúkdóms (NDV) og mótefnavaka rauðkornakekkja fuglafluensuveiru (AIV) af undirgerð H5. Bóluefnið veur virkt ónæmi gegn hæsnalömunar sjúkdómi (MDV), Newcastle sjúkdómi og fuglafluensuveiru af undirgerð H5 í hæsnnum. Mótefni gegn MDV, NDV og AIV er því hægt að greina eftir bólusetningu.

Bóluefnisstofninn inniheldur genið sem táknar rauðkornakekkja prótein í fuglafluensuveiru og þess vegna er mögulegt að greina á milli bólusettra og sýktra fugla með greiningarprófi sem er fánlegt og greinir mótefni gegn kjarnpróteini.

Ögrunarstofn veiruhópsins 2.3.4.4.b sem er í umferð hefur verið notaður í rannsóknum á verkun.