

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

EVANT dreifa lausn fyrir hænsni

2. INNIHALDSLÝSING

Hver skammtur (0,007 ml) af óþynntu bóluefni inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Eimeria acervulina, stofn 003	332 – 450*
Eimeria maxima, stofn 013	196 – 265*
Eimeria mitis, stofn 006	293 – 397*
Eimeria praecox, stofn 007	293 – 397*
Eimeria tenella, stofn 004	276 – 374*

* Fjöldi gróberandi eggblaðra unnar úr veikluðum stofnum hnísildýra með stutt æviskeið (precocious), samkvæmt in vitro aðferðum framleiðanda þegar blöndun fer fram.

Ónæmisglæðar:

Montanið IMS
Létt paraffínolía

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni
<u>EVANT (bóluefni):</u>
Kalíumklóríð
Tvínatríumfosfatdódekahýdrat
Kalíumtvívetnisfosfat
Natríumklóríð
Pólýsorbit 80
Hreinsað vatn
<u>HIPRAMUNE T (leysir):</u>
Briljant blátt (E 133)
Allúra rautt AC (E129)
Vanillín
Montanið IMS
<u>HIPRACELL (leysir):</u>
Briljant blátt (E 133)
Allúra rautt AC (E129)
Vanillín
Létt paraffínolía
Pólýsorbit 80
Sorbítan einóleat
Kalíumklóríð
Tvínatríumfosfatdódekahýdrat
Kalíumtvívetnisfosfat
Natríumklóríð
Vatn fyrir stungulyf

Dreifa: Hvít gruggug dreifa.

Leysir: Dökk brúnleit lausn.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Hænsni.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Til virkrar ónæmingar hænsna frá eins dags aldri til að draga úr skemmdum í meltingarvegi og framleiðslu eggblaðra í tengslum við hníslasótt af völdum *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, *Eimeria mitis*, *Eimeria praecox* og *Eimeria tenella* og til að draga úr klínískum einkennum (niðurgangi) í tengslum við *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima* og *Eimeria tenella*.

Ónæmi myndast 2 vikur eftir bólusetningu.

Ónæmi endist í 9 vikur eftir bólusetningu í umhverfi þar sem eggblöðrur geta endurnýjast.

3.3 Frábendingar

Engar.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Bóluefnið verndar ekki aðrar dýrategundir en hænsni gegn hníslasótt og er aðeins virkt gegn þeim *Eimeria* tegundum sem tilgreindar eru. Lyfið er eingöngu ætlað til bólusetningar á skammlífum hænsnum. Engin gögn liggja fyrir um vernd langlífari fugla s.s. framtíðar varphænsn/eldisfugla. Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Hænsnin verða að vera eingöngu alin á gólfi fyrstu 3 vikurnar eftir bólusetningu.

Mælt er með því að úrgangur sé fjarlægður og húsnaði og búnaður sem kemst í snertingu við bólusett hænsni hreinsað milli framleiðslulota til að draga úr sýkingum úr umhverfinu.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Þvoið og sóttgreinsið hendur og búnað eftir notkun.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Hænsni.

enginn

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

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Varpfuglar:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins við varp. Dýrallyfið má ekki nota handa fuglum í varpi eða eldisfuglum, 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 ónæmislyfs við samtímis notkun neins annars dýrallyfs. Ákvörðun um notkun þessa ónæmislyfs fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

Ekki má setja nein hníslalyf né önnur efni með hnísladrepani verkun í fóður eða vatn í minnst 3 vikur eftir bólusetningu hænsnanna. Það gæti komið í veg fyrir rétta afritun eggblaðrana úr bóluefninu og þar með myndun öflugss ónæmis. Að auki er umhverfi þar sem eggblöðrur geta endurnýjast nauðsynlegt fyrir lengd ónæmisins og því skal taka ákvörðun um notkun hníslalyfja í 3 vikur eftir bólusetningu með tilliti til hugsanlegra neikvæðra áhrifa á lengd ónæmisins.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til inntöku.

Lyfið er gefið sem grófur úði.

Bólusetningaráætlun:

Einn skammtur af bóluefni (0,007 ml) frá fyrsta lífdegi.

Lyfjagjöf:

Lyfið er gefið sem grófur úði með því að nota viðeigandi búnað (rúmmál gefið: 28 ml/100 hænuunga, stærð smádropa: 200 – 250 µm og úðaþrýstingur: 1,5 til 3 bör).

Áður en byrjað er að blanda úðalausnina skal gæta þess að fyrir hendi sé hreint ílát með nægilegt rúmmál til að blanda þynntu bóluefnisdreifuna. Þynnið bóluefnið með viðeigandi rúmmáli leysis (HIPRAMUNE T eða HIPRACELL) og vatni, eins og sýnt er í eftirfarandi töflu:

Skammtar	Vatn	Bóluefni	Leysir	Samtals
1000	223 ml	7 ml	50 ml	280 ml
5000	1115 ml	35 ml	250 ml	1400 ml
10000	2230 ml	70 ml	500 ml	2800 ml

Hristið hettuglassið með leysinum (HIPRAMUNE T eða HIPRACELL). Þynnið innihald hettuglassins með hreinu vatni við stofuhita í viðeigandi íláti.

Hristið hettuglassið með bóluefninu (EVANT) og þynnið innihaldið með leysinum og vatnslausninni. Purpuralit dreifa fæst eftir þynningu.

Fyllið geymi úðatækisins með allri bóluefnisdreifunni sem blönduð hefur verið.

Viðhaldið þynntri bóluefnisdreifunni stöðugt einsleitri með því að nota segulhræru á meðan hænuungunum er gefið bóluefnið sem grófur úði.

Til að bólusetningin verði jafnari skal halda hænuungunum í flutningskassanum í minnst 1 klst. til að þeir taki inn alla smádropa bóluefnisins.

Að þeim tíma liðnum skal setja hænuungana varlega á undirlagið og halda áfram venjulegum bústörfum.

Hreinsa skal búnaðinn eftir hverja notkun. Sjá leiðbeiningar framleiðanda til að tryggja viðunandi sótthreinsum og viðhald búnaðarins.

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

Algengt var að væg, skammvinn, klínísk einkenni hníslasóttar kæmu fram eftir verulega ofskömmun (10-falda), án þess að þau hefðu áhrif á endanlegan árangur.

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

Á ekki við

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll dagar.

4. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QI01AN01.

Til að örva virkt ónæmi gegn hníslasótt af völdum *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, *Eimeria mitis*, *Eimeria praecox* og *Eimeria tenella*.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við nein önnur dýrallyf, nema leysinn sem fylgir til notkunar með því.

5.2 Geymsluþol

EVANT:

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 10 mánuðir.

Geymsluþol eftir þynningu samkvæmt leiðbeiningum: 10 klst.

HIPRAMUNE T (leysir):

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 2 ár.

HIPRACELL (leysir):

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 2 ár.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið og flytjið í kæli (2 °C - 8 °C).

Má ekki frjósa.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

EVANT:

Hettuglös úr litlausu gleri af tegund I sem innihalda 7 ml, 35 ml eða 70 ml af dreifu (1.000, 5.000 og 10.000 skammta) lokuð með fjölliðugúmmiloki af tegund I og álhettu.

HIPRAMUNE T og HIPRACELL (leysiefni)

Pólýprópýlen hettuglös sem innihalda 50 ml, 250 ml og 500 ml af leysi lokuð með fjölliðugúmmiloki af tegund I og álhettu.

Pakkningastærðir:

Pappaaskja með einu hettuglasi af EVANT sem inniheldur 7 ml (1.000 skammta) og einu hettuglasi með HIPRAMUNE T sem inniheldur 50 ml.

Pappaaskja með einu hettuglasi af EVANT sem inniheldur 35 ml (5.000 skammta) og einu hettuglasi með HIPRAMUNE T sem inniheldur 250 ml.

Pappaaskja með einu hettuglasi af EVANT sem inniheldur 70 ml (10.000 skammta) og einu hettuglasi með HIPRAMUNE T sem inniheldur 500 ml.

Pappaaskja með einu hettuglasi af EVANT sem inniheldur 7 ml (1.000 skammta) og einu hettuglasi með HIPRACELL sem inniheldur 50 ml.

Pappaaskja með einu hettuglasi af EVANT sem inniheldur 35 ml (5.000 skammta) og einu hettuglasi með HIPRACELL sem inniheldur 250 ml.

Pappaaskja með einu hettuglasi af EVANT sem inniheldur 70 ml (10.000 skammta) og einu hettuglasi með HIPRACELL sem inniheldur 500 ml.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýralyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

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.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

EU/2/18/233/001-006

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 05/02/2019.

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

{DD/MM/ÁÁÁÁ}

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýralyfðið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfðið 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

Engin.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

PAPPAÖSKJUR

1. HEITI DÝRALYFS

EVANT dreifa lausn fyrir hænsni.

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Hver skammtur (0,007 ml) af óþynntu bóluefni inniheldur: eftirfarandi fjöldi gróblaðra eggfruma:

Eimeria acervulina, stofn 003	332 – 450
Eimeria maxima, stofn 013	196 – 265
Eimeria mitis, stofn 006	293 – 397
Eimeria praecox, stofn 007	293 – 397
Eimeria tenella, stofn 004	276 – 374

3. PAKKNINGASTÆRÐ

Eitt hettuglas með 7 ml (1 000 skömmtum) af EVANT og eitt hettuglas með 50 ml af HIPRAMUNE T (leysir).

Eitt hettuglas með 35 ml (5 000 skömmtum) af EVANT og eitt hettuglas með 250 ml af HIPRAMUNE T (leysir).

Eitt hettuglas með 70 ml (10 000 skömmtum) af EVANT og eitt hettuglas með 500 ml af HIPRAMUNE T (leysir).

Eitt hettuglas með 7 ml (1 000 skömmtum) af EVANT og eitt hettuglas með 50 ml af HIPRACELL (leysir).

Eitt hettuglas með 35 ml (5 000 skömmtum) af EVANT og eitt hettuglas með 250 ml af HIPRACELL (leysir).

Eitt hettuglas með 70 ml (10 000 skömmtum) af EVANT og eitt hettuglas með 500 ml af HIPRACELL (leysir).

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Hænsni.

5. ÁBENDINGAR

6. ÍKOMULEIÐIR

Til inntöku.
Grófur úði.

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Núll dagar.

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Notið innan 10 klst. eftir þynningu.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið í kæli. Má ekki frjósa.

10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

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

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/18/233/001 1 000 skömmtum

EU/2/18/233/002 5 000 skömmtum

EU/2/18/233/003 10 000 skömmtum

EU/2/18/233/004 1 000 skömmtum

EU/2/18/233/005 5 000 skömmtum

EU/2/18/233/006 10 000 skömmtum

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM**Hettuglas með 1.000 eða 5.000 skömmtum af bóluefni****1. HEITI DÝRALYFS**

EVANT

2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA

Hver skammtur (0,007 ml) af óþynntu bóluefni inniheldur: eftirfarandi fjöldi gróblaðra eggfruma:

Eimeria acervulina, stofn 003	332 – 450
Eimeria maxima, stofn 013	196 – 265
Eimeria mitis, stofn 006	293 – 397
Eimeria praecox, stofn 007	293 – 397
Eimeria tenella, stofn 004	276 – 374

3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Notið innan 10 klst. eftir þynningu.

4. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

1.000 skammtar

5.000 skammtar

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

Hettuglas með 10.000 skömmtum

1. HEITI DÝRALYFS

EVANT dreifa fyrir hænsni.

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Hver skammtur (0,007 ml) af óþynntu bóluefni inniheldur: eftirfarandi fjöldi gróblaðra eggfruma:

Eimeria acervulina, stofn 003	332 – 450
Eimeria maxima, stofn 013	196 – 265
Eimeria mitis, stofn 006	293 – 397
Eimeria praecox, stofn 007	293 – 397
Eimeria tenella, stofn 004	276 – 374

3. MARKDÝRATEGUNDIR

Hænsni.

4. ÍKOMULEIÐIR

Til inntöku.
Grófur úði.
Til blöndunar við HIPRAMUNE T eða HIPRACELL (leysi).
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Núll dagar.

6. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}
Notið innan 10 klst. eftir þynningu.

7. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið í kæli. Má ekki frjósa.

8. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

9. LOTUNÚMER

Lot {númer}

10. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

10.000 skammtar

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM Á AÐ KOMA Á LÍTUM INNINRI UMBÚÐUM

Hettuglas með 50 ml, 250 ml eða 500 ml af leysi: Hiramune T

1. HEITI LEYSISINS

HIPRAMUNE T, leysir fyrir inntökuúða fyrir hænsni

2. DÝRATEGUND(IR)

Hænsni.

3. ÍKOMULEIÐIR

4. ÍKOMULEIÐIR

Til inntöku.Grófur úði.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

5. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

6. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið í kæli.
Má ekki frjósa.

7. LOTUNÚMER

Lot {númer}

8. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

50 ml
250 ml
500 ml

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM Á AÐ KOMA Á LÍTUM INNINRI UMBÚÐUM

Hettuglas með 50 ml, 250 ml eða 500 ml af leysi: Hipracell

1. HEITI LEYSISINS

HIPRACELL, leysir fyrir inntökuúða fyrir hænsni

2. DÝRATEGUND(IR)

Hænsni.

3. ÍKOMULEIÐIR

4. ÍKOMULEIÐIR

Til inntöku.Grófur úði.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

5. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

6. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið í kæli.
Má ekki frjósa.

7. LOTUNÚMER

Lot {númer}

8. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

50 ml
250 ml
500 ml

B. FYLGISEDILL

FYLGISEDILL

1. Heiti dýralyfs

EVANT dreifa lausn fyrir hænsni.

2. Innihaldslýsing

Virk innihaldsefni:

Hver skammtur (0,007 ml) af óþynntu bóluefni inniheldur

Eimeria acervulina, stofn 003	332 – 450*
Eimeria maxima, stofn 013	196 – 265*
Eimeria mitis, stofn 006	293 – 397*
Eimeria praecox, stofn 007	293 – 397*
Eimeria tenella, stofn 004	276 – 374*

* Fjöldi gróberandi eggblaðra unnar úr veikluðum stofnum hnísildýra með stutt æviskeið (precocious), samkvæmt in vitro aðferðum framleiðanda þegar blöndun fer fram.

Dreifa: Hvít gruggug dreifa.

Leysir: Dökk brúnleit lausn.

3. Markdýrategundir

Hænsni.

4. Ábendingar fyrir notkun

Til virkrar ónæmingar hænsna frá eins dags aldri til að draga úr skemmdum í meltingarvegi og framleiðslu eggblaðra í tengslum við hníslasótt af völdum *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, *Eimeria mitis*, *Eimeria praecox* og *Eimeria tenella* og til að draga úr klínískum einkennum (niðurgangi) í tengslum við *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima* og *Eimeria tenella*.

Ónæmi myndast: 2 vikur eftir bólusetningu.

Ónæmi endist í: 2 vikur eftir bólusetningu í umhverfi þar sem eggblöðrur geta endurnýjast.

5. Frábendingar

Engar.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

Bóluefnið verndar ekki aðrar dýrategundir en hænsni gegn hníslasótt og er aðeins virkt gegn þeim *Eimeria* tegundum sem tilgreindar eru. Lyfið er eingöngu ætlað til bólusetningar á skammlífum hænsnum. Engin gögn liggja fyrir um vernd langlífari fugla s.s. framtíðar varphænsn/eldisfugla.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Aðeins skal bólusetja heilbrigð hænsni.

Hænsnin verða að vera eingöngu alin á gólfi fyrstu 3 vikurnar eftir bólusetningu.

Mælt er með því að úrgangur sé fjarlægður og húsnæði og búnaður sem kemst í snertingu við bólusetta hænsni hreinsað milli framleiðslulota til að draga úr sýkingum úr umhverfinu.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Þvoið og sóttþreinsið hendur og búnað eftir notkun.

Varpfuglar:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins við varp. Dýrallyfið má ekki nota handa fuglum í varpi eða eldisfuglum, eða innan 4 vikna fyrir upphaf varptímabils.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa ónæmislyfs við samtímis notkun neins annars dýrallyfs. Ákvörðun um notkun þessa ónæmislyfs fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

Ekki má setja nein hníslalyf né önnur efni með hnísladrepandi verkun í fóður eða vatn í minnst 3 vikur eftir bólusetningu hæsnanna. Það gæti komið í veg fyrir rétta afritun eggblaðrana úr bóluefninu og þar með myndun öflugs ónæmis. Að auki er umhverfi þar sem eggblöðrur geta endurnýjast nauðsynlegt fyrir lengd ónæmisins og því skal taka ákvörðun um notkun hníslalyfja í 3 vikur eftir bólusetningu með tilliti til hugsanlegra neikvæðra áhrifa á lengd ónæmisins.

Ofskömmun:

Algennt var að væg, skammvinn, klínísk einkenni hníslasóttar kæmu fram eftir verulega ofskömmun (10-falda), án þess að þau hefðu áhrif á endanlegan árangur.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við nein önnur dýrallyf, nema leysinn sem fylgir til notkunar með því.

7. Aukaverkanir

Hænsni.

enginn

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 fulltrúa markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda `{lýsing á kerfinu}`

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

Einn skammtur af bóluefni (0,007 ml) frá fyrsta lífdegi.
Til inntöku.
Lyfið er gefið sem grófur úði.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Lyfið er gefið sem grófur úði með því að nota viðeigandi búnað (rúmmál gefið: 28 ml/100 hænuunga, stærð smádropa: 200–250 µm og úðaþrýstingur: 1,5 til 3 bör). Áður en byrjað er að blanda úðalausnina skal gæta þess að fyrir hendi sé hreint ílát með nægilegt rúmmál til að blanda þynnta bóluefnisdreifuna. Þynnið bóluefnið með viðeigandi rúmmáli leysis (HIPRAMUNE T eða HIPRACELL) og vatni, eins og sýnt er í eftirfarandi töflu:

SKAMMTAR	VATN	BÓLUEFNI	Leysir)	SAMTALS
1.000	223 ml	7 ml	50 ml	280 ml
5.000	1.115 ml	35 ml	250 ml	1.400 ml
10.000	2.230 ml	70 ml	500 ml	2.800 ml

Hristið hettuglasið með leysinum (HIPRAMUNE T eða HIPRACELL). Þynnið innihald hettuglassins með hreinu vatni við stofuhita í viðeigandi íláti.

Hristið hettuglasið með bóluefninu (EVANT) og þynnið innihaldið með leysinum og vatnslausninni. Purpuralit dreifa fæst eftir þynningu.

Fyllið geymi úðatækisins með allri bóluefnisdreifunni sem blönduð hefur verið.

Viðhaldið þynntri bóluefnisdreifunni stöðugt einsleitri með því að nota segulhræru á meðan hænuungunum er gefið bóluefnið sem grófur úði.

Til að bólusetningin verði jafnari skal halda hænuungunum í flutningskassanum í minnst 1 klst. til að þeir taki inn alla smádropa bóluefnisins.

Að þeim tíma liðnum skal setja hænuungana varlega á undirlagið og halda áfram venjulegum bústörfum.

Hreinsa skal búnaðinn eftir hverja notkun. Sjá leiðbeiningar framleiðanda til að tryggja viðunandi sótthreinsun og viðhald búnaðarins.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll dagar.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið og flytjið í kæli (2 °C – 8 °C).

Má ekki frjósa.

Geymsluþol eftir þynningu eða blöndun samkvæmt leiðbeiningum: 10 klst.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem fram kemur á öskjunni og merkimiða. Fyrningardagsetning vísar til síðasta dags þess mánaðar

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 í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýralyfsins

Dýralyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

Markaðsleyfisnúmer:
EU/2/18/233/001-006

Pakkningastærðir :

Pappaaskja með einu hettuglasi af EVANT sem inniheldur 7 ml (1.000 skammta) og einu hettuglasi með HIPRAMUNE T sem inniheldur 50 ml.

Pappaaskja með einu hettuglasi af EVANT sem inniheldur 35 ml (5.000 skammta) og einu hettuglasi með HIPRAMUNE T sem inniheldur 250 ml.

Pappaaskja með einu hettuglasi af EVANT sem inniheldur 70 ml (10.000 skammta) og einu hettuglasi með HIPRAMUNE T sem inniheldur 500 ml.

Pappaaskja með einu hettuglasi af EVANT sem inniheldur 7 ml (1.000 skammta) og einu hettuglasi með HIPRACELL sem inniheldur 50 ml.

Pappaaskja með einu hettuglasi af EVANT sem inniheldur 35 ml (5.000 skammta) og einu hettuglasi með HIPRACELL sem inniheldur 250 ml.

Pappaaskja með einu hettuglasi af EVANT sem inniheldur 70 ml (10.000 skammta) og einu hettuglasi með HIPRACELL sem inniheldur 500 ml.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

{DD/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:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva 135

17170 Amer (Girona) SPÁNN

[TEL:+34 972 43 06 60](tel:+34972430660)

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

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

België/Belgique/Belgien

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

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Λεωφόρος Λα Σέλβα 135, Αμερ
Τζιρόνα 17170
Ισπανία
Τηλ: +34 972 43 06 60

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Latvija

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. La Selva 135

17170 Amer (Girona)

SPĀNIJA

Tel. +34 972 43 06 60

United Kingdom (Northern Ireland)

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. La Selva 135

17170 Amer (Girona)

SPAIN

Tel: +34 972 43 06 60