

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

PREVEXXION RN+HVT+IBD stungulyfsþykkni og leysir, dreifa

2. INNIHALDSLÝSING

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

Virk innihaldsefni:

Frumutengd lifandi raðbrigða hæsnalömunarveira (Marek's disease), sermisgerð 1, stofn RN1250: 2,9 til 3,9 log₁₀ PFU*

Frumutengd, lifandi raðbrigða HVT (turkey herpesvirus) veira, stofn vHVT013-69, sem tjáir VP2 prótein gen gumboroveiki-veiru (infectious bursal disease): ... 3,6 til 4,4 log₁₀ PFU*

*PFU: skellumyndandi einingar (plaque forming units).

Hjálparefni:

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyfsþykkni og leysir, dreifa.

Þykkni: gul til rauðbleik ópallýsandi einsleit dreifa.

Leysir: appelsínurauð, tær lausn.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Hænsni.

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Til virkrar ónæmingar hjá sólarhringsgömlum kjúklingum eða 18 sólarhringa gömlum hænsnaeggjum með fósturvísun:

- til að koma í veg fyrir dauðsföll og draga úr klínískum einkennum og vefjaskemmdum af völdum hæsnalömunarveiru (Marek's disease) (þ.m.t. mjög meinvirkrar hæsnalömunarveiru) og
- til að koma í veg fyrir dauðsföll og draga úr klínískum einkennum og vefjaskemmdum af völdum gumboroveiki-veiru (infectious bursal disease).

Ónæmi myndast: Hæsnalömun: 5 dögum eftir útungun.
Gumboroveiki: 14 dögum eftir útungun (notkun undir húð) eða 28 dögum eftir útungun (notkun *in ovo* (í egg)).

Ónæmi endist: Hæsnalömun: Ein bólusetning dugur til þess að veita vörn allt áhættutímabilið.
Gumboroveiki: 10 vikur eftir útungun.

4.3 Frábendingar

Engar.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Kjúklingar með mótefni frá móður gegn hæsnalömunarveiru geta fengið seinkað ónæmi gegn gumboroveiki (infectious bursal disease) þegar þeir eru bólusettir með þessu dýrallyfi.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Viðhafið hefðbundnar varúðarráðstafanir varðandi smitgát við öll ferli lyfjagjafarinnar.

Þar sem um er að ræða lifandi bóluefni geta báðir stofnar bóluefnisins skilist út frá bólusettum fuglum. Ekki hefur verið sýnt fram á að RN1250 bóluefnisstofninn dreifist við þau skilyrði sem rannsóknir fara fram við. vHVT013-69 bóluefnisstofninn getur borist til óbólusetta hænsna og kalkúna. Gera skal viðeigandi dýralæknisfræðilegar og bústjórnarlegar ráðstafanir til að koma í veg fyrir að bóluefnisstofnarnir berist til óbólusetta hænsna, kalkúna og annarra móttækilegra dýrategunda.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Við meðhöndlun dýrallyfsins skal klæðast persónulegum hlífðarbúnaði sem samanstendur af hönskum, gleraugum og stígvélum, áður en það er tekið úr fljótandi köfnunarefni og á meðan lykjan er þídd og opnuð. Frosnar glerlykjur geta sprungið við skyndilegar hitastigsbreytingar. Eingöngu skal geyma og nota fljótandi köfnunarefni á þurru og vel loftræstu svæði. Innöndun á fljótandi köfnunarefni er hættuleg.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Engar.

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Dýrallyfið er hannað til notkunar hjá sólarhringsgömlum kjúklingum og eða í 18 sólarhringa gömul hænsnaegg með fósturvísunum og þar af leiðandi hefur ekki verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins við varp.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

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

4.9 Skammtar og íkomuleið

Til notkunar undir húð og í egg.

Bóluefnisdreifan útbúin:

- Notið hlífðarhanska, gleraugu og stígvél þegar lykja er þídd og opnuð. Meðhöndlun fljótandi köfnunarefnis skal fara fram á vel loftræstu svæði.
- Blöndun bóluefnisins skal skipuleggja áður en lykjurarnar eru teknar úr fljótandi köfnunarefni. Nákvæmt magn bóluefnislykja og magn leysis skal reiknað fyrst í samræmi við dæmin í töflunni hér að neðan:

Poki með leysi	Fjöldi lykja með bóluefni (til notkunar undir húð)	Fjöldi lykja með bóluefni (til notkunar <i>in ovo</i> (í egg))
1 poki með 200 ml af leysi	1 lykja (1.000 skammtar)	4 lykjur (1.000 skammtar) eða 2 lykjur (2.000 skammtar) eða 1 lykja (4.000 skammtar)
1 poki með 400 ml af leysi	2 lykjur (1.000 skammtar) eða 1 lykja (2.000 skammtar)	8 lykjur (1.000 skammtar) eða 4 lykjur (2.000 skammtar) eða 2 lykjur (4.000 skammtar)
1 poki með 800 ml af leysi	4 lykjur (1.000 skammtar) eða 2 lykjur (2.000 skammtar) eða 1 lykja (4.000 skammtar)	16 lykjur (1.000 skammtar) eða 8 lykjur (2.000 skammtar) eða 4 lykjur (4.000 skammtar)

- Takið eingöngu úr ílátinu sem inniheldur fljótandi köfnunarefni þær lykjur sem á að nota strax.
- Þíðið innihald lykjana á hraðvirkan hátt með því að hreyfa þær varlega í vatni sem er 25-30 °C. Þíðingarferlið á ekki að vara lengur en 90 sekúndur. Framkvæmið næsta þrep án tafar.
- Um leið og lykurnar eru þiðnaðar skal þurrka þær með hreinum pappírsklút og síðan skal halda á þeim með útréttum handleggjum frá líkamanum meðan þær eru opnaðar (til þess að koma í veg fyrir slys ef einhver lykja skyldi brotna).
- Veljið sæfða sprautu í viðeigandi stærð til þess að draga upp bóluefnið úr öllum lykjunum sem búið er að þíða og festið á hana nál sem er 18 gauge eða stærri.
- Rífið ytri pokann af pokanum með leysinum og stingið síðan sprautunálinni í gegnum skilrímið á einni af leiðslunum sem tengja pokann og dragið upp 2 ml af leysi.
- Dragið síðan allt innihaldið úr öllum þíddu lykjunum upp í sprautuna. Gerið þetta með því að draga hægt upp innihald hverrar lykju með því að halla lykjunni varlega fram og setja nálina inn þannig að skábrúnn snúi niður að botni lykjunnar. Haldið áfram þar til búið er að draga upp allt bóluefnið úr lykjunni.
- Flytjið innihald sprautunnar yfir í pokann með leysinum (ekki nota leysinn ef hann er skýjaður).
- Blandið bóluefninu varlega í pokanum með leysinum með því að hreyfa pokann fram og til baka.
- Það er mikilvægt að skola lykurnar og lykjuendana. Þetta er gert með því að draga lítið magn af leysinum með bóluefninu upp í sprautuna. Fyllið síðan lykjubolina og enda lykjana rólega með því. Dragið upp innihaldið úr lykjubolunum og lykjuendunum og dælið því síðan aftur í pokann með leysinum.
- Endurtakið skólunarferlið einu sinni.
- Endurtakið þíðingu, opnun, flutning og skólun fyrir þann fjölda lykja sem á að þynna í pokanum með leysinum.
- Bóluefnið er tilbúið til notkunar og skal blanda það með varlegri hreyfingu og nota tafarlaust. Við bólusetninguna skal varlega velta pokanum reglulega til þess að tryggja að bóluefnisblandan haldist einsleit.
- Bóluefnið er tær, appelsínurauð stungulyfsdreifa sem skal nota innan tveggja klukkustunda. Ekki frysta það undir nokkrum kringumstæðum. Ekki endurnota ílát með bóluefni sem búið er að opna.

Skömmtun:

Ein stök inndæling með 0,2 ml í hvern sólarhringsgamlan kjúkling eða 0,05 ml í hvert 18 sólarhrings gamalt hænsnaegg með fósturvísunum.

Aðferð við lyfjagjöf:

Bóluefnið skal gefið með inndælingu undir húð í hálsinn eða með inndælingu í egg.

4.10 Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Takmörkuð og skammvinn áhrif á vöxt komu fram þegar 10-faldur hámarksskammtur var gefinn ósýktum hænsnum af kyninu hvítur ítali undir húð.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll dagar.

5. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Ónæmislyf handa fuglum, lifandi veirubóluefni.
ATCvet flokkur: QI01AD15

Bóluefnið inniheldur raðbrigða RN1250 og vHVT013-69 veirur innan fósturvísisfrumna hænsna. RN1250 veiran er hönnuð hænsnalömunarveira (Marek's disease) sem samanstendur af 3 stofnum af sermisgerð 1. Í erfðamengi hennar eru einnig langar endurteknar endaraðir af REV veiru (reticuloendotheliosis virus).
vHVT013-69 veiran er raðbrigða HVT sem tjáir verndandi mótefnisvaka (VP2) Faragher 52/70 stofns gumboroveiki-veiru.
Bóluefnið örvar virkt ónæmi og sermissvörun gegn hænsnalömun og gumboroveiki hjá hænsnum.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Bóluefnisþykkni:

Dímetýlsúlfoxíð

199 Earle medium

Natríumhýdrógenkarbónat

Saltsýra

Vatn fyrir stungulyf

Leysir:

Súkrósi

Vatnsrofið kasein

Fenólsúlfontalein (fenól rautt)

Díkalíumfosfat

Kalíumdíhýdrógenfosfat

Natríumhýdroxíð eða saltsýra

Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

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

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár.

Geymsluþol leysisins í söluumbúðum: 3 ár.

Geymsluþol eftir blöndun bóluefnisins samkvæmt leiðbeiningum: 2 klst. við lægri hita en 25 °C.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Bóluefnisþykki:

Geymið og flytjið frosið í fljótandi köfnunarefni.

Ílátið með fljótandi köfnunarefninu þarf að skoða reglulega með tilliti til magns fljótandi köfnunarefnis og skal fylla á það eftir þörfum.

Fargið öllum lykjum sem hafa þiðnað fyrir slýsni.

Leysir:

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

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Bóluefnisþykki:

- Lykja úr gleri af tegund I með 1.000 skömmtum af bóluefni.
- Lykja úr gleri af tegund I með 2.000 skömmtum af bóluefni.
- Lykja úr gleri af tegund I með 4.000 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 sem inniheldur 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.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Þýskaland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/20/255/001-003

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 20/07/2020

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>)

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EDA NOTKUN

Á ekki við.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**

A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda líffræðilegra virkra efna

Framleiðandi virkra innihaldsefna:

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

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

Bóluefni:

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

Leysir:

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

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

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt viðkomandi lotu skal koma fram í prentuðum fylgiseðli.

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Dýrallyfið er lyfseðilsskylt.

Samkvæmt ákvæðum 71. greinar í tilskipun Evrópuráðsins og þingsins 2001/82/EB með viðaukum getur aðildarríki, í samræmi við löggjöf sína, bannað framleiðslu, innflutning, vörslu, sölu, dreifingu og/eða notkun ónæmislyfja á öllu yfirráðasvæði sínu eða hluta þess ef sýnt er að:

- a) sé lyfið gefið dýrum muni það trufla framkvæmd innlendar áætlunar er varðar greiningu, útrýmingu eða baráttu gegn dýrasjúkdómum eða geri erfitt um vik að staðfesta að smit sé ekki til staðar í lifandi dýrum eða matvælum eða öðrum afurðum úr dýrum sem hafa fengið lyfið.
- b) sjúkdómurinn sem lyfið á að gera dýrin ónæm fyrir, sé ekki til staðar á viðkomandi svæði svo nokkru nemi.

C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA

Virka efnið sem er lífefni að uppruna og ætlað til að vekja virkt ónæmi fellur utan reglugerðar (EB) nr. 470/2009.

Hjálparefnin sem talin eru upp í kafla 6.1 í samantekt á eiginleikum lyfsins eru ýmist leyfð innihaldsefni sem ekki þurfa gildi fyrir hámark lyfjaleifa samkvæmt töflu 1 í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010 eða talin falla utan reglugerðar (EB) nr. 470/2009 þegar þau eru notuð eins og í þessu dýrallyfi.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

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

1. HEITI DÝRALYFS

PREVEXXION RN+HVT+IBD

2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA

3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

1.000

2.000

4.000



4. ÍKOMULEIÐ(IR)

s.c./in ovo

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

6. LOTUNÚMER

Lot {númer}

7. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

8. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM FYRIR LEYSI
(poki)

1. HEITI LEYSIS

Leysir fyrir frumutengd bóluefni fyrir hænsni

2. MARKDÝRATEGUNDIR

Hænsni.

3. ÍKOMULEIÐ(IR)

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. {mánuður/ÁÁÁÁ}

5. GEYMSLUSKILYRÐI

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

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA



Boehringer
Ingelheim

7. LOTUNÚMER

Lot {númer}

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEDILL:
PREVEXXION RN+HVT+IBD stungulyfsþykknir og leysir, dreifa

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Þýskaland

Framleiðendur sem bera ábyrgð á lokasamþykkt

Bóluefni:

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

Leysir:

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

Laboratoire Bioluz

Zone Industrielle de Jalday
64500 Saint Jean de Luz
Frakkland

2. HEITI DÝRALYFS

PREVEXXION RN+HVT+IBD stungulyfsþykknir og leysir, dreifa

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

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

Virk innihaldsefni:

Frumutengd lifandi raðbrigða hæsnalömunarveira (Marek's disease), sermisgerð 1, stofn RN1250: 2,9 til 3,9 log₁₀ PFU*

Frumutengd, lifandi raðbrigða HVT (turkey herpesvirus) veira, stofn vHVT013-69, sem tjáir VP2 prótein gen gumboroveiki-veiru (infectious bursal disease): ... 3,6 til 4,4 log₁₀ PFU*

*PFU: skellumyndandi einingar (plaque forming units).

Stungulyfsþykknir og leysir, dreifa.

Þykknir: gul til rauðbleik ópallýsandi einsleit dreifa.

Leysir: appelsínurauð tær lausn.

4. ÁBENDING(AR)

Til virkrar ónæmingar á sólarhringsgömlum kjúklingum eða 18 sólarhringa gömlum hænsnaeggjum með fósturvísunum:

- til þess að koma í veg fyrir dauðsfall og draga úr klínískum einkennum og vefjaskemmdum af völdum hænsnalömunarveiru (Marek's disease) (þ.m.t. mjög meinvirkrar hænsnalömunarveiru) og
- til þess að koma í veg fyrir dauðsfall og draga úr klínískum einkennum og vefjaskemmdum af völdum gumboroveiki-veiru (infectious bursal disease).

Ónæmi myndast: Hænsnalömun: 5 dögum eftir útungun.
Gumboroveiki: 14 dögum eftir útungun (notkun undir húð) eða 28 dögum eftir útungun (notkun *in ovo* (í egg)).

Ónæmi endist: Hænsnalömun: Ein bólusetning dugar til þess að veita vörn allt áhættutímabilið.
Gumboroveiki: 10 vikur eftir útungun.

5. FRÁBENDINGAR

Engar.

6. AUKAVERKANIR

Engar.

Gerið dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

7. DÝRATEGUND(IR)

Hænsni.

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Ein stök inndæling með 0,2 ml í hvern sólarhringsgamlan kjúkling eða 0,05 ml í hvert 18 sólarhrings gamalt hænsnaegg með fósturvísunum.

Bóluefnið skal gefið með inndælingu undir húð í hálsinn eða með inndælingu í egg.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Bóluefnisdreifan undirbúin

- Notið hlífðarhanska, gleraugu og stígvél þegar lykja er þídd og opnuð. Meðhöndlun fljótandi köfnunarefnis skal fara fram á vel loftræstu svæði.
- Blöndun bóluefnisins skal skipuleggja áður en lykjurnar eru teknar úr fljótandi köfnunarefni. Nákvæmt magn bóluefnislykja og magn leysis skal reiknað fyrst í samræmi við dæmin í töflunni hér að neðan:

Poki með leysi	Fjöldi lykja með bóluefni (til notkunar undir húð)	Fjöldi lykja með bóluefni (til notkunar <i>in ovo</i> (í egg))
1 poki með 200 ml af leysi	1 lykja (1.000 skammtar)	4 lykjur (1.000 skammtar) eða 2 lykjur (2.000 skammtar) eða 1 lykja (4.000 skammtar)
1 poki með 400 ml af leysi	2 lykjur (1.000 skammtar) eða 1 lykja (2.000 skammtar)	8 lykjur (1.000 skammtar) eða 4 lykjur (2.000 skammtar) eða 2 lykjur (4.000 skammtar)
1 poki með 800 ml af leysi	4 lykjur (1.000 skammtar) eða 2 lykjur (2.000 skammtar) eða 1 lykja (4.000 skammtar)	16 lykjur (1.000 skammtar) eða 8 lykjur (2.000 skammtar) eða 4 lykjur (4.000 skammtar)

- Takið eingöngu úr ílátinu sem inniheldur fljótandi köfnunarefni þær lykjur sem á að nota strax.
- Þíðið innihald lykjanna á hraðvirkan hátt með því að hreyfa þær varlega í vatni sem er 25 - 30 °C. Þíðingarferlið á ekki að vara lengur en 90 sekúndur. Framkvæmið næsta þrep án tafar.
- Um leið og lykjurnar eru þiðnaðar skal þurrka þær með hreinum pappírsklút og síðan skal halda á þeim með útréttum handleggjum frá líkamanum meðan þær eru opnaðar (til þess að koma í veg fyrir slys ef einhver lykja skyldi brotna).
- Veljið sæfða sprautu í viðeigandi stærð til þess að draga upp bóluefnið úr öllum lykjunum sem búið er að þíða og festið á hana nál sem er 18 gauge eða stærri.
- Rífið ytri pokann af pokanum með leysinum og stingið síðan sprautunálinni í gegnum skilrímið á einni af leiðslunum sem tengja pokann og dragið upp 2 ml af leysi.
- Dragið síðan allt innihaldið úr öllum þíddu lykjunum upp í sprautuna. Gerið þetta með því að draga hægt upp innihald hverrar lykju með því að halla lykjunni varlega fram og setja nálina inn þannig að skábrúnn snúi niður að botni lykjunnar. Haldið áfram þar til búið er að draga upp allt bóluefnið úr lykjunni.
- Flytjið innihald sprautunnar yfir í pokann með leysinum (ekki nota leysinn ef hann er skýjaður).
- Blandið bóluefninu varlega í pokanum með leysinum með því að hreyfa pokann fram og til baka.
- Það er mikilvægt að skola lykjurnar og lykjuendana. Þetta er gert með því að draga lítið magn af leysinum með bóluefninu upp í sprautuna. Fyllið síðan lykjubolina og enda lykjanna rólega með því. Dragið upp innihaldið úr lykjubolunum og lykjuendunum og dælið því síðan aftur í pokann með leysinum.
- Endurtakið skolunarferlið einu sinni.
- Endurtakið þíðingu, opnun, flutning og skolun fyrir þann fjölda lykja sem á að þynna í pokanum með leysinum.
- Bóluefnið er tilbúið til notkunar og skal blanda það með varlegri hreyfingu og nota tafarlaust. Við bólusetninguna skal varlega velta pokanum reglulega til þess að tryggja að bóluefnisblandan haldist einsleit.
- Bóluefnið er tær, appelsínuraúð stungulyfsdreifa sem skal nota innan tveggja klukkustunda. Ekki frysta það undir nokkrum kringumstæðum. Ekki endurnota ílát með bóluefni sem búið er að opna.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Núll dagar.

11. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VIÐ GEYMSLU

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið og flytjið frosið í fljótandi köfnunarefni.

Ílátið með fljótandi köfnunarefninu þarf að skoða reglulega með tilliti til magns fljótandi köfnunarefnis og skal fylla á það eftir þörfum.

Geymið leysinn við lægri hita en 30°C. Má ekki frjósa. Verjið gegn ljósi.
Geymsluþol eftir blöndun samkvæmt leiðbeiningum: 2 klst. við lægri hita en 25 °C.
Ekki skal nota dýralýfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á lykjunni.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund:

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Hænsni með mótefni frá móður gegn hæsnalömunarveiru geta fengið seinkað ónæmi gegn gumboroveiki (infectious bursal disease) þegar þeir eru bólusettir með þessu dýralýfi.

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Viðhafið hefðbundnar varúðarráðstafanir varðandi smitgát við öll ferli lyfjagjafarinnar.

Þar sem um er að ræða lifandi bóluefni geta báðir stofnar bóluefnisins skilist út frá bólusettum fuglum. Ekki hefur verið sýnt fram á að RN1250 bóluefnisstofninn dreifist við þau skilyrði sem rannsóknir fara fram við. vHVT013-69 bóluefnisstofninn getur borist til óbólusetta hænsna og kalkúna. Gera skal viðeigandi dýralæknisfræðilegar og bústjórnarlegar ráðstafanir til að koma í veg fyrir að bóluefnisstofnarnir berist til óbólusetta hænsna, kalkúna og annarra móttækilegra dýrategunda.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Við meðhöndlun dýralýfsins skal klæðast persónulegum hlífðarbúnaði sem samanstendur af hönskum, gleraugum og stígvélum, áður en það er tekið úr fljótandi köfnunarefni og á meðan lykjan er þídd og opnuð. Frosnar glerlykjur geta sprungið við skyndilegar hitastigsbreytingar. Eingöngu skal geyma og nota fljótandi köfnunarefni á þurru og vel loftræstu svæði. Innöndun á fljótandi köfnunarefni er hættuleg.

Varp:

Dýralýfið er hannað til notkunar hjá sólarhringsgömlum kjúklingum eða í 18 sólarhringa gömul hænsnaegg með fósturvísunum og þar af leiðandi hefur ekki verið sýnt fram á öryggi dýralýfsins við varp.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

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

Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Takmörkuð og skammvinn áhrif á vöxt komu fram þegar 10-faldur hámarksskammtur var gefinn ósýktum hæsnunum af kyninu hvítur ítali undir húð.

Ósamrýmanleiki:

Ekki má blanda þessu dýralýfi saman við neitt annað en leysinn sem fylgir til notkunar með því.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTADRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Fargið öllum lykjum sem hafa þiðnað fyrir slysi. Ekki frysta bóluefnið aftur undir nokkrum kringumstæðum. Ekki endurnota ílát með bóluefni sem búið er að opna.

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

Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Bóluefnið inniheldur raðbrigða RN1250 og vHVT013-69 veirur innan fósturvísisfrumna hænsna. RN1250 veiran er hönnuð hænsnalömunarveira (Marek's disease) sem samanstendur af 3 stofnum af sermisgerð 1. Í erfðamengi hennar eru einnig langar endurteknar endaraðir af REV veiru (reticuloendotheliosis virus).

vHVT013-69 veiran er raðbrigða HVT sem tjáir mótefnisvaka (VP2) Faragher 52/70 stofns gumboroveiki-veiru.

Bóluefnið örvar virkt ónæmi og sermissvörun gegn hænsnalömun og gumboroveiki hjá hænsnum.

Pakkningastærðir:

Frosið bóluefnisþykni:

- Lykja úr gleri af tegund I með 1.000 skömmtum af bóluefni.
- Lykja úr gleri af tegund I með 2.000 skömmtum af bóluefni.
- Lykja úr gleri af tegund I með 4.000 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 sem inniheldur 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.