

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

## 1. HEITI DÝRALYFS

Vaxxitek HVT+IBD stungulyfsþykkni og leysir, dreifa

## 2. INNIHALDSLÝSING

Hver skammtur bóluefnisins inniheldur:

### Virk innihaldsefni:

Lifandi vHVT013-69 raðbrigða (recombinant) veira, a.m.k

3,6 til 4,4 log<sub>10</sub> PFU\*

### Hjálparefni:

Hjálparefni

q.s. 1 skammtur

### Leysir:

Leysir

q.s. 1 skammtur

\*Skellumyndandi eining (plaque forming unit)

### Hjálparefni:

| Hjálparefni og önnur innihaldsefni |
|------------------------------------|
| Þykkni:                            |
| Tvímethýlsúlfoxíð                  |
| Þynningarefni                      |
| Leysir:                            |
| Súkrósi                            |
| Caseinhýdrólýsat                   |
| Fenólrætt 1% lausn                 |
| Sölt                               |

Þykkni: Einsleit dreifa.

Leysir: Tær, rauð eða appelsínugul lausn.

## 3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 3.1 Markdýrategundir

Sólarhringsgamlir kjúklingar og 18 daga frjóvguð egg.

### 3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Virk ónæming hjá kjúklingum:

- Til að koma í veg fyrir dauðsföll og draga úr klínískum einkennum og vefjaskemmdum af völdum gumboroveiki (infectious bursal disease).  
Ónæmi myndast eftir: 2 vikur  
Ónæmi endist í: 9 vikur

- Til að fækka dauðsföllum og draga úr klínískum einkennum og vefjaskemmdum af völdum hæsnalömunar (Marekveiki).  
Ónæmi myndast eftir: 4 daga  
Ónæmi endist í: Ein bólusetning nægir til að veita ónæmi á áhættutímabilinu.

### 3.3 Frábendingar

Engar.

### 3.4 Sérstök varnaðarorð

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

### 3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Við alla bólusetningu skal fylgja varúðarreglum smitgátar.

Þar sem um lifandi bóluefni er að ræða á sér stað útskiljun bóluefnisstofnsins hjá bólusettum fuglum og hann getur breiðst út til kalkúna. Rannsóknir á öryggi og afturhvarfi til meinvirkni hjá veirunni hafa sýnt að bóluefnisstofninn er ekki hættulegur kalkúnum. Engu að síður skal fylgja varúðarreglum til að koma í veg fyrir að bólusettir kjúklingar komist í beina eða óbeina snertingu við kalkúna.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Notið hlífðarhanska og öryggisgleraugu þegar lykjur eru þíddar og opnaðar.

Haldið lykjunum í hæfilegri fjarlægð frá líkamanum á meðan þær eru opnaðar til að draga úr hættu á áverka fari svo að lykja brotni.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

### 3.6 Aukaverkanir

Kjúklingar:

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 fulltrúa hans eða lyfjafyrvalda gegnum tilkynningakerfi Lyfjastofnunar. Finna má upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

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

Hvorki skal bólusetja varpfugla né undaneldisfugla.

### 3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Fyrir lyfjagjöf undir húð:

Fyrir liggja upplýsingar um öryggi og verkun sem sýna fram á að blanda má þessu bóluefni saman við veikluð bóluefni frá Boehringer Ingelheim gegn hæsnalömun (Marekveiki) af annaðhvort Rispens (CVI988) stofni eða RN1250 stofni. Kjúklingar með mótefni frá móður gegn hæsnalömun geta fengið seinkað ónæmi gegn gumboroveiki (infectious bursal disease) þegar bóluefnin eru gefin samtímis.

Fyrir liggja upplýsingar um öryggi og verkun sem sýna fram á að gefa má þetta bóluefni sama dag og veikluð bóluefni frá Boehringer Ingelheim gegn Newcastle-veiki og smitandi berkjubólgu, 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.

#### Fyrir lyfjagjöf í egg:

Vegna þess að engar sértækar rannsóknir hafa farið fram má ekki gefa nein önnur dýrallyf samhliða þessu bóluefni.

### **3.9 Íkomuleið og skammtar**

#### Bóluefnið leyst upp

- Notið hlífðarhanska og öryggisglæraugu þegar lykjur eru þíddar og opnaðar.
- Takið aðeins úr ílátinu sem inniheldur fljótandi köfnunarefni þær lykjur sem á að nota strax. Þegar þessu dýrallyfi er blandað við bóluefni gegn hæsnalömun sem inniheldur annaðhvort Rispens (CV1988) stofn eða RN1250 stofn, skal þynna bæði lyfin í sama poka með leysi.
- Þíðið innihald lykjanna á hraðvirkan hátt með því að hafa þær á hreyfingu í 25-30°C heitu vatni. Framkvæmið næsta þrep í ferlinu án tafar.
- Opnið lykjurnar um leið og þær hafa þiðnað með því að halda lykjunum í hæfilegri fjarlægð frá líkamanum á meðan þær eru opnaðar, til að draga úr hættu á áverka fari svo að lykja brotni.
- Þegar lykjan hefur verið opnuð, skal draga innihald hennar upp í sæfða 5 ml sprautu.
- Flytjið þykknið yfir í leysinn (ef þykknið er skýjað má ekki nota það).
- Dragið 2 ml af leysinum upp í sprautuna.
- Skolið lykjuna með þessum 2 ml og dælið skolinu síðan aftur í leysinn. Endurtakið skolonina einu sinni eða tvisvar sinnum.
- Endurtakið þíðinguna, opnun, flutning og hreinsun fyrir þann fjölda lykja sem nota á til að blanda í leysinn; annaðhvort 1 lykju með 1.000 skömmtum af bóluefni í hverja 200 ml af leysi (eða 1 lykju með 2.000 skömmtum af bóluefni í hverja 400 ml af leysi), til notkunar undir húð, eða 4 lykjur með 1.000 skömmtum af bóluefni í hverja 200 ml af leysi (eða 4 lykjur með 2.000 skömmtum af bóluefni í hverja 400 ml af leysi), til notkunar *í egg*.
- Hristið gætilega bóluefnið sem hefur verið blandað samkvæmt ofangreindum leiðbeiningum, þannig að það sé tilbúið til notkunar. Notið bóluefnið án tafar eftir að það hefur verið blandað (allt bóluefnið sem blandað hefur verið skal nota innan tveggja klst.). Því skal aðeins útbúa bóluefnisdreifuna rétt áður en bóluefnið er notað.

#### Skammtar

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

#### Lyfjagjöf

Bóluefnið skal gefa undir húð eða *í egg*.

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

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

Ekki þekkt.

### **3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun**

Á ekki við.

### 3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll dagar.

## 4. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 4.1 ATCvet kóði: QI01AD15

Lifandi raðbrigða bóluefni gegn gumboroveiki og hænsnalömun.

Um er að ræða bóluefnisstofn raðbrigða herpesveiru úr kalkúnum (HVT) sem tjáir verndandi mótefnisvaka (VP2) veirunnar sem veldur gumboroveiki af Faragher 52/70 stofni. Bóluefnið glæðir virkt ónæmi og mótefnamyndun (serological response) gegn gumboroveiki og hænsnalömun í kjúklingum.

## 5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Þegar lyfið er gefið skal nota sæfð áhöld sem eru án sæfiefna/sóttreinsiefna. Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við nein önnur dýrallyf en leysinn sem fylgir til notkunar með dýrallyfinu og þau dýrallyf sem nefnd eru í kafla 3.8.

### 5.2 Geymsluþol

Geymsluþol þykkni í söluumbúðum: 3 ár við -196 °C.

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

Geymsluþol leysis í pólýprópýlenglösum í söluumbúðum: 1 ár við lægri hita en 30 °C.

Geymsluþol leysis í pólývínýlklóríðpoka í söluumbúðum: 3 ár við lægri hita en 30 °C.

### 5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið bóluefnið í fljótandi köfnunarefni.

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

Geymið fullbúið bóluefni við lægri hita en 25 °C.

Opnuð ílát með þynntu bóluefni skal ekki nota aftur.

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

### 5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

#### Þykkni

- (gler) lykja með 1.000 skömmtum af bóluefni.
- (gler) lykja með 2.000 skömmtum af bóluefni.

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

#### Leysir

- (pólýprópýlen) glas með 200 ml.
- (pólývínýlklóríð) poki með 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1.000 ml, 1.200 ml, 1.400 ml, 1.600 ml, 1.800 ml eða 2.400 ml.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

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

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

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

## **6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

## **7. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/02/032/001-002

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

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 9. ágúst 2002

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

{DD/MM/ÁÁÁÁ}

## **10. FLOKKUN DÝRALYFSINS**

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)

## **VIÐAUKI II**

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

Engin.

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

## **A. ÁLETRANIR**

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM****LYKJA 1.000 og 2.000 skammtar****1. HEITI DÝRALYFS**

Vaxxitek HVT+IBD

**2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA**

1.000

2.000

**3. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

**4. FYRNINGARDAGSETNING**

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

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

**1. HEITI LEYSIS**

Leysir fyrir frumutengd bóluefni fyrir hænsni

**2. MARKDÝRATEGUNDIR**

Hænsni.

**3. ÍKOMULEIÐIR**

Lesið fylgiseðilinn sem fylgir með bóluefninu fyrir notkun.

Glas:  
200 ml

Poki:  
200 ml  
400 ml  
600 ml  
800 ml  
1.000 ml  
1.200 ml  
1.400 ml  
1.600 ml  
1.800 ml  
2.400 ml

**4. FYRNINGARDAGSETNING**

Exp. {mánuður/ÁÁÁÁ}

**5. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

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

**6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA**



Boehringer  
Ingelheim

**7. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

## **B. FYLGISEÐILL**

## FYLGISEÐILL

### 1. Heiti dýrallyfs

Vaxxitek HVT+IBD stungulyfsþykkni og leysir, dreifa

### 2. Innihaldslýsing

Hver skammtur bóluefnisins inniheldur:

#### **Virki innihaldsefni:**

Lifandi vHVT013-69 raðbrigða (recombinant) veira, a.m.k.

3,6 til 4,4 log<sub>10</sub> PFU\*

\*Skellumyndandi eining (plaque forming unit)

Þykkni: Einsleit dreifa.

Leysir: Tær, rauð eða appelsínugul lausn.

### 3. Markdýrategundir

Sólarhringsgamlir kjúklingar og 18 daga frjóvguð egg.

### 4. Ábendingar fyrir notkun

Virki ónæming hjá kjúklingum:

- Til að koma í veg fyrir dauðsföll og draga úr klínískum einkennum og vefjaskemmdum af völdum gumboroveiki (infectious bursal disease).
  - Ónæmi myndast eftir: 2 vikur
  - Ónæmi endist í: 9 vikur
- Til að fækka dauðsföllum og draga úr klínískum einkennum og vefjaskemmdum af völdum hæsnalömunar (Marekveiki).
  - Ónæmi myndast eftir: 4 daga
  - Ónæmi endist í: Ein bólusetning nægir til að veita ónæmi á áhættutímabilinu.

### 5. Frábendingar

Engar.

### 6. Sérstök varnaðarorð

#### Sérstök varnaðarorð:

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

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

Við alla bólusetningu skal fylgja varúðarreglum smitgátar.

Þar sem um lifandi bóluefni er að ræða á sér stað útskiljun bóluefnisstofnsins hjá bólusettum fuglum og hann getur breiðst út til kalkúna. Rannsóknir á öryggi og afturhvarfi til meinvirkni hjá veirunni hafa sýnt að bóluefnisstofninn er ekki hættulegur kalkúnum. Engu að síður skal fylgja varúðarreglum til að koma í veg fyrir að bólusettir kjúklingar komist í beina eða óbeina snertingu við kalkúna.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Notið hlífðarhanska og öryggisgleraugu þegar lykjur eru þíddar og opnaðar.

Haldið lykjunum í hæfilegri fjarlægð frá líkamanum á meðan þær eru opnaðar til að draga úr hættu á áverka fari svo að lykja brotni.

Varpfuglar:

Hvorki skal bólusetja varpfugla né undaneldisfugla.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Fyrir lyfjagjöf undir húð:

Fyrir liggja upplýsingar um öryggi og verkun sem sýna fram á að blanda má þessu bóluefni saman við veikluð bóluefni frá Boehringer Ingelheim gegn hæsnalömun (Marekveiki) af annaðhvort Rispens (CVI988) stofni eða RN1250 stofni. Kjúklingar með mótefni frá móður gegn hæsnalömun geta fengið seinkað ónæmi gegn gumboroveiki (infectious bursal disease) þegar bóluefnin eru gefin samtímis.

Fyrir liggja upplýsingar um öryggi og verkun sem sýna fram á að gefa má þetta bóluefni sama dag og veikluð bóluefni frá Boehringer Ingelheim gegn Newcastle-veiki og smitandi berkjubólgu en ekki má blanda lyfjunum saman.

Ekki liggja fyrir neinar upplýsingar um öryggi og verkun þessa bóluefnis þegar það er notað samtímis einhverju öðru lyfi, nema 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.

Fyrir lyfjagjöf í egg:

Vegna þess að engar sértækar rannsóknir hafa farið fram má ekki gefa nein önnur dýrallyf samhliða þessu bóluefni.

Þegar lyfið er gefið skal nota sæfð áhöld sem eru án sæfiefna/sóttreinsiefna.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við nein önnur dýrallyf, nema þau sem nefnd eru í málsgreininni hér að ofan og leysinn sem fylgir til notkunar með lyfinu.

## **7. Aukaverkanir**

Kjúklingar:

Engar þekktar.

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

Bóluefnið skal gefa undir húð, eða í egg.

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

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

Notkun í egg: Sprauta skal einum 0,05 ml skammti inn í hvert 18 daga gamalt frjóvgað hænuegg.

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

- Notið hlífðarhanska og öryggisgleraugu þegar lykjur eru þíddar og opnaðar.
- Takið aðeins úr ílátinu sem inniheldur fljótandi köfnunarefni þær lykjur sem á að nota strax. Þegar þessu dýrallyfi er blandað við bóluefni gegn hæsnalömun sem inniheldur annaðhvort Rispens (CV1988) stofn eða RN1250 stofn, skal þynna bæði lyfin í sama poka með leysi.
- Þíðið innihald lykjanna á hraðvirkan hátt með því að hafa þær á hreyfingu í 25-30 °C heitu vatni. Framkvæmið næsta þrep í ferlinu án tafar.
- Opnið lykjurnar um leið og þær hafa þiðnað með því að halda lykjunum í hæfilegri fjarlægð frá líkamanum á meðan þær eru opnaðar til að draga úr hættu á áverka fari svo að lykja brotni.
- Þegar lykjan hefur verið opnuð, skal draga innihald hennar upp í sæfða 5 ml sprautu.
- Flytjið þykknið yfir í leysinn (ef þykknið er skýjað má ekki nota það).
- Dragið 2 ml af leysinum upp í sprautuna.
- Skolið lykjuna með þessum 2 ml og dælið skolinu síðan aftur í leysinn. Endurtakið skolonina einu sinni eða tvisvar sinnum.
- Endurtakið þíðinguna, opnun, flutning og hreinsun fyrir þann fjölda lykja sem nota á til að blanda í leysinn; annaðhvort 1 lykju með 1.000 skömmtum af bóluefni í hverja 200 ml af leysi (eða 1 lykju með 2.000 skömmtum af bóluefni í hverja 400 ml af leysi), til notkunar undir húð, eða 4 lykjur með 1.000 skömmtum af bóluefni í hverja 200 ml af leysi (eða 4 lykjur með 2.000 skömmtum af bóluefni í hverja 400 ml af leysi), til notkunar í egg.
- Hristið gætilega bóluefnið sem hefur verið blandað samkvæmt ofangreindum leiðbeiningum, þannig að það sé tilbúið til notkunar. Notið bóluefnið án tafar eftir að það hefur verið blandað (allt bóluefnið sem blandað hefur verið skal nota innan tveggja klst.). Því skal aðeins útbúa bóluefnisdreifuna rétt áður en bóluefnið er notað.

## **10. Biðtími fyrir afurðanýtingu**

Núll dagar.

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

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið bóluefnið í fljótandi köfnunarefni.

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

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á lykjunni.

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

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

## **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 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 dýrallyfsins**

Dýralyfið er ávísunarskylt.

### **14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir**

EU/2/02/032/001-002

Pakkningastærðir:

Þykkni:

- (gler) lykja með 1.000 skömmtum af bóluefni.
- (gler) lykja með 2.000 skömmtum af bóluefni.

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

Leysir:

- (pólýprópýlen) glas með 200 ml.
- (pólývínýlklóríð) poki með 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1.000 ml, 1.200 ml, 1.400 ml, 1.600 ml, 1.800 ml eða 2.400 ml.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

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

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

### **16. Tengiliðaupplýsingar**

Markaðsleyfishafi:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Þýskaland

Framleiðandi sem er ábyrgur 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

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

**België/Belgique/Belgien**

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

**Lietuva**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Lietuvos filialas  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Vīne, Austrija  
Tel: +370 5 2595942

**Република България**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Česká republika**

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

**Magyarország**

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

**Danmark**

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

**Malta**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, il-Ġermanja  
Tel: +353 1 291 3985

**Deutschland**

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

**Nederland**

Boehringer Ingelheim Animal Health  
Netherlands bv  
Basisweg 10  
1043 AP Amsterdam  
Tel: +31 20 799 6950

**Eesti**

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

**Norge**

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

**Ελλάδα**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία  
Τηλ: +30 2108906300

**Österreich**

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany  
Tel: +353 1 291 3985

**Ísland**

Vistor  
Hörgatún 2  
210 Garðabær  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία  
Τηλ: +30 2108906300

**Latvija**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Latvijas filiāle  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Viena, Austrija  
Tel: +371 67 240 011

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany  
Tel: +353 1 291 3985

## **17. Aðrar upplýsingar**

Lifandi raðbrigða bóluefni gegn gumboroveiki og hæsnalömun.

Um er að ræða bóluefnisstofn raðbrigða herpesveiru úr kalkúnum (HVT) sem tjáir verndandi mótefnisvaka (VP2) veirunnar sem veldur gumboroveiki af Faragher 52/70 stofni. Bóluefnið glæðir virkt ónæmi og mótefnamyndun (serological response) gegn gumboroveiki og hæsnalömun í kjúklingum.