

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

AviGate S. Infantis frostþurrkað lyf til notkunar í drykkjarvatn handa hænsnum

2. INNIHALDSLÝSING

Hver skammtur inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Salmonella enterica, undirtegund *enterica*, sermisgerð Infantis, stofn J-6-24 cpxRA- lon1-, lifandi:
1 x 10⁸ - 6 x 10⁸ CFU¹

¹ Þyrpingarmyndandi einingar (colony-forming units)

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni
Natríumklóríð
Kalíumklóríð
Tvínatríumvetnisfosfat
Kalíumtvívetnisfosfat
Súkrósi
D-(+)-trehalósatvíhýdrat
Vatn fyrir stungulyf

Fölgult til hvítt frostþurrkað lyf.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Hænsni (holdakjúklingar, verðandi varphænur og verðandi undaneldisfuglar)

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Til virkrar bólusetningar heilbrigðra hænsna til að draga úr útskilnaði með saur á og sýkingu innri líffæra af völdum *Salmonella* Infantis.

Ónæmi myndast: 2 vikur eftir bólusetningu.

Ónæmi endist í:

- Holdakjúklingar: 8 vikur eftir eina bólusetningu.
- Verðandi varphænur og verðandi undaneldisfuglar: 30 vikur eftir aðra bólusetningu þegar lyfið er gefið samkvæmt ráðlagðri bólusetningaráætlun.

3.3 Frábendingar

Engar.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Tilvist mótefna frá móður getur haft áhrif á hvenær ónæmi myndast.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Gera skal viðeigandi dýralæknisfræðilegar og bústjórnarlegar ráðstafanir til að koma í veg fyrir að bóluefnisstofninn berist til móttækilegra dýrategunda.

Hænsni sem eru bólusettt við vettvangsaðstæður geta skilið bóluefnisstofninn út í allt að 21 dag (holdakjúklingar) eða 28 daga (varphænur) eftir fyrstu bólusetningu. Bólusettt hænsni sem eru laus við tiltekna sýkla (SPF chickens) geta skilið bóluefnisstofninn út í allt að 56 daga. Á meðan skal forðast að þau komist í snertingu við ónæmisbæld og óbólusettt hænsni.

Bóluefnisstofninn getur borist til kalkúna. Gera skal sérstakar varúðarráðstafanir til að koma í veg fyrir að bóluefnisstofninn berist til kalkúna.

Bóluefnisstofninn getur borist til nagdýra. Koma skal á skilvirkri stjórn á nagdýrum til að koma í veg fyrir frekari útbreiðslu bóluefnisstofnsins með sýktum nagdýrum.

Greint er á milli bóluefnisstofna og náttúrulegra stofna úr umhverfinu með keðjufjölliðunarprófi (polymerase chain reaction (PCR) test) (PCR-próf). Bóluefnisstofninn er úrfellingarstökkbrigði (deletion mutant) sem er fengið úr villigerð *Salmonella* Infantis J-6-24 stofnsins, þar sem þrjú gen, *lon1*, *cpvR* og *cpvA*, hafa verið felld á brott. Í PCR-prófi þar sem notast er við tiltekin vísasett (primer sets) er unnt að greina á milli bóluefnisstofnsins og villigerðarinnar á grundvelli mismunandi stærða magnaðra afurða (amplicons).

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Nota skal hlífðarfatnað sem samanstendur af hönskum, öryggisgleraugum og andlitsgrímu fyrir nef og munn þegar dýralyfið er handleikið. Opnið hettuglasið einungis ofan í vatni til að koma í veg fyrir úðamyndun.

Ef dýralyfið er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Þrifið og sóttþreinsið hendur, skófatnað og búnað eftir notkun.

Þar sem þetta bóluefni hefur verið framleitt með lifandi örverum skal gera viðeigandi ráðstafanir til að koma í veg fyrir smitun þess sem meðhöndlar það og annarra sem koma nálægt bólusetningunni.

Ónæmisbældum einstaklingum er ráðlagt að forðast snertingu við bóluefnið og bólusettt dýr í 35 daga eftir fyrstu bólusetningu.

Þungaðar konur skulu ekki gefa dýralyfið.

Bóluefnisstofninn getur fundist í umhverfinu eftir fyrstu bólusetningu við vettvangsaðstæður í allt að 21 dag (holdakjúklingar) eða 28 daga (varphænur). Þeir sem koma að umhirðu bólusettra hænsna skulu fara eftir almennum hreinlætisreglum (skipta um föt, nota hanska, öryggisgleraugu og andlitsgrímu fyrir nef og munn, þrifa og sóttþreinsa skófatnað) og fara sérstaklega varlega þegar unnið er með úrgang og undirburð frá nýlega bólusettum hænsnum.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

Aðrar varúðarreglur:

Gangið úr skugga um að drykkjarvatn sé laust við hreinsiefni, sóttþreinsiefni og sýrur.

3.6 Aukaverkanir

Hænsni: 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 gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda. Finna má upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Varpfuglar:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins við varp. Má ekki nota hjá fuglum á varptíma.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis þegar það er notað samtímis einhverju öðru dýralyfi. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýralyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til notkunar í drykkjarvatn.

Bólusetningaráætlun:

Holdakjúklingar: Gefa skal hverju hænsni einn skammt af bóluefninu með drykkjarvatni frá fyrsta lífdegi.

Verðandi varphænur og verðandi undaneldisfuglar: Einn skammtur með drykkjarvatni frá fyrsta lífdegi og síðan önnur bólusetning við 6 vikna aldur.

Undirbúningur bóluefnis:

Allur búnaður sem notaður er við bólusetninguna (pípur, slöngur, leiðslur o.s.frv.) skal vera vandlega hreinsaður og laus við leifar af hreinsiefnum og sóttgreinsiefnum.

1. Ákvörðun vatnsmagns sem til þarf:

Bóluefnið skal gefa í vatnsmagni sem fuglarnir drekka á innan við 4 klukkustundum. Notið vatnsmæliskráningar frá deginum áður til að ákvarða nákvæmlega rétt vatnsmagn í hverju tilviki. Til viðmiðunar skal gefa þynnt bóluefni í kalt og ferskt vatn í hlutfallinu 1 lítri drykkjarvatns á hverja 1.000 fugla fyrir dagsgamla unga. Fyrir 6 vikna gamla unga skal nota 25-35 lítra af vatni á hverja 1.000 fugla.

2. Blöndun frostþurrkaða lyfsins:

- Notið eingöngu kalt, hreint og ferskt vatn, helst laust við klór og málmjónir.
- Opnið hettuglasið ofan í vatni (í 500 ml) og látið leysast vel upp. Gætið þess að tæma hettuglasið og tappann alveg með því að skola þau í vatni.
- Hræra skal vandlega í bóluefnislausninni áður en hún er gefin.

3. Gjöf uppleysta bóluefnisins:

- Leyfið fuglunum að drekka vatnið í drykkjarkerfinu þannig að vatnsborðið sé í lágmarki áður en bóluefnið er gefið. Ef enn er vatn í því verður að tæma kerfið áður en bóluefnið er gefið.
- Gefið bóluefnið á (allt að) 4 klukkustundum og tryggjið að allir fuglarnir drekki á þeim tíma.
- Vegna mismunandi drykkjarhegðunar hænsna gæti verið nauðsynlegt að halda vatni frá þeim í allt að 2-3 klukkustundir fyrir bólusetningu til að tryggja að allir fuglar drekki meðan á bólusetningu stendur og fái þannig bóluefnisskammt.
- Gætið þess að fuglarnir hafi ekki aðgang að vatni án bóluefnis meðan á bólusetningunni stendur.

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

Engar aukaverkanir hafa komið fram eftir gjöf 10-falds ofskammts.

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.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Kjöt og innmatur:

- Holdakjúklingar: 28 dagar eftir 1. bólusetningu

- Verðandi varphænur og verðandi undaneldisfluglar: 35 dagar eftir 1. bólusetningu, núll dagar eftir 2. bólusetningu

Egg: núll dagar.

4. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QI01AE01

Til örvarnar á virku ónæmi gegn *Salmonella* Infantis.

Bóluefnastofninn var búinn til með úrfellingu 3 gena (*cpxR*, *cpxA* og *lonI*) svo úr varð stofn með minni lifun, eftirmyndun og altæka sýkingu í hýsilfrumum, sem gerir kleift að eyða honum auðveldlega úr hýsilfrumum án þess að valda aukaverkunum.

Erfðaúrfellingarnar hafa engin áhrif á sýklalyfjaónæmi. Bóluefnisstofninn hefur verið prófaður gegn þeim sýklalyfjum sem eru á forgangslista EUCAST fyrir *Salmonella* enterica (fyrsta forgangs og annars stigs prófun á ESBL-myndandi stofnum). Mæld MIC-gildi voru undir þeim klínísku viðmiðunarmörkum sem EUCAST hefur tilgreint.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf.

Engar upplýsingar liggja fyrir um mögulegar milliverkanir eða ósamrýmanleika þegar dýrallyfið er gefið til inntöku með því að blanda því í drykkjarvatn sem inniheldur önnur efni sem notuð eru í drykkjarvatn.

5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 2 ár.

Geymsluþol eftir blöndun samkvæmt leiðbeiningum: 4 klst.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

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

Má ekki frjósa.

Verjið gegn ljósi.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Gagnsætt 20 ml hettuglas úr gleri af gerð I sem inniheldur 1.000 skammta, sem er lokað með brómbútýlgúmmítappa og innsiglað með álhettu.

Pakkningastærðir:

Pappaaskja með 10 hettuglösum.

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

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir 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

Huvepharma

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/26/364/001

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 27/04/2026.

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTinni Á EIGINLEIKUM LYFS

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

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

VIÐAUKI II

AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

Engin.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Pappaaskja

1. HEITI DÝRALYFS

AviGate *S. Infantis* frostþurrkað lyf til notkunar í drykkjarvatn

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Í hverjum skammti:

Salmonella enterica, undirtegund *enterica*, sermisgerð *Infantis*, stofn J-6-24 cpxRA- lon1-, lifandi:
1 x 10⁸ - 6 x 10⁸ CFU

3. PAKKNINGASTÆRÐ

10 hettuglös sem hvert um sig inniheldur 1.000 skammta

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Hænsni (holdakjúklingar, verðandi varphænur og verðandi undaneldisfuglar)

5. ÁBENDINGAR

6. ÍKOMULEIÐIR

Til notkunar í drykkjarvatn

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími::

Kjöt og innmatur:

- Holdakjúklingar: 28 dagar eftir 1. bólusetningu

- Verðandi varphænur og verðandi undaneldisfuglar: 35 dagar eftir 1. bólusetningu, núll dagar eftir 2. bólusetningu

Egg: núll dagar

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Eftir blöndun skal nota lyfið innan 4 klst.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið í kæli.

Má ekki frjósa.

Verjið gegn ljósi.

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

Huvepharma

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/26/364/001

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

LÁGMARKSUPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

1.000 skammtar

1. HEITI DÝRALYFS

AviGate S. Infantis frostþurrkað lyf til notkunar í drykkjarvatn

2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA

1.000 skammtar

Í hverjum skammti:

Salmonella enterica, undirtegund *enterica*, sermisgerð Infantis, stofn J-6-24 cpxRA- lon1-, lifandi:
1 x 10⁸ - 6 x 10⁸ CFU

3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Eftir blöndun skal nota lyfið innan 4 klst.

B. FYLGISEDILL

FYLGISEÐILL:

1. Heiti dýralyfs

AviGate *S. Infantis* frostþurrkað lyf til notkunar í drykkjarvatn handa hænsnum

2. Innihaldslýsing

Hver skammtur inniheldur:

Virki innihaldsefni:

Salmonella enterica, undirtegund *enterica*, sermisgerð *Infantis*, stofn J-6-24 cpxRA- lon1-, lifandi:
 $1 \times 10^8 - 6 \times 10^8$ CFU¹

¹ Þyrpingarmyndandi einingar (colony-forming units)

Fölgult til hvítt frostþurrkað lyf.

3. Markdýrategundir

Hænsni (holdakjúklingar, verðandi varphænur og verðandi undaneldisfuglar)

4. Ábendingar fyrir notkun

Til virkrar bólusetningar heilbrigðra hænsna til að draga úr útskilnaði með saur á og sýkingu innri líffæra af völdum *Salmonella Infantis*.

Ónæmi myndast: 2 vikur eftir bólusetningu.

Ónæmi endist í:

- Holdakjúklingar: 8 vikur eftir eina bólusetningu.
- Verðandi varphænur og verðandi undaneldisfuglar: 30 vikur eftir aðra bólusetningu þegar lyfið er gefið samkvæmt ráðlagðri bólusetningaráætlun.

5. Frábendingar

Engin.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Tilvist mótefna frá móður getur haft áhrif á hvenær ónæmi myndast.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Gera skal viðeigandi dýralæknisfræðilegar og bústjórnarlegar ráðstafanir til að koma í veg fyrir að bóluefnisstofninn berist til móttækilegra dýrategunda.

Hænsni sem eru bólusett við vettvangsaðstæður geta skilið bóluefnisstofninn út í allt að 21 dag (holdakjúklingar) eða 28 daga (varphænur) eftir fyrstu bólusetningu. Bólusett hænsni sem eru laus við tiltekna sýkla (SPF chickens) geta skilið bóluefnisstofninn út í allt að 56 daga. Á meðan skal forðast að þau komist í snertingu við ónæmisbæld og óbólusett hænsni.

Bóluefnisstofninn getur borist til kalkúna. Gera skal sérstakar varúðarráðstafanir til að koma í veg fyrir að bóluefnisstofninn berist til kalkúna.

Bóluefnisstofninn getur borist til nagdýra. Koma skal á skilvirkri stjórn á nagdýrum til að koma í veg fyrir frekari útbreiðslu bóluefnisstofnsins með sýktum nagdýrum.

Greint er á milli bóluefnisstofna og náttúrulegra stofna úr umhverfinu með keðjufjölliðunarprófi (polymerase chain reaction (PCR) test) (PCR-próf). Bóluefnisstofninn er úrfellingarstökkbrigði (deletion mutant) sem er fengið úr villigerð *Salmonella* Infantis J-6-24 stofnsins, þar sem þrjú gen, *lon1*, *cpvR* og *cpvA*, hafa verið felld á brott. Í PCR-prófi þar sem notast er við tiltekin vísasett (primer sets) er unnt að greina á milli bóluefnisstofnsins og villigerðarinnar á grundvelli mismunandi stærða magnaðra afurða (amplicons).

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Nota skal hlífðarfatnað sem samanstendur af hönskum, öryggisgleraugum og andlitsgrímu fyrir nef og munn þegar dýralyfið er handleikið. Opnið hettuglasíð einungis ofan í vatni til að koma í veg fyrir úðamyndun.

Ef dýralyfið er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Þrifið og sóttþreinsið hendur, skófatnað og búnað eftir notkun.

Þar sem þetta bóluefni hefur verið framleitt með lifandi örverum skal gera viðeigandi ráðstafanir til að koma í veg fyrir smitun þess sem meðhöndlar það og annarra sem koma nálægt bólusetningunni.

Ónæmisbældum einstaklingum er ráðlagt að forðast snertingu við bóluefnið og bólusettt dýr í 35 daga eftir fyrstu bólusetningu.

Þungaðar konur skulu ekki gefa dýralyfið.

Bóluefnisstofninn getur fundist í umhverfinu eftir fyrstu bólusetningu við vettvangsaðstæður í allt að 21 dag (holdakjúklingar) eða 28 daga (varphænur). Þeir sem koma að umhirðu bólusettra hænsna skulu fara eftir almennum hreinlætisreglum (skipta um föt, nota hanska, öryggisgleraugu og andlitsgrímu fyrir nef og munn, þrifa og sóttþreinsa skófatnað) og fara sérstaklega varlega þegar unnið er með úrgang og undirburð frá nýlega bólusetnum hænsnum.

Aðrar varúðarreglur:

Gangið úr skugga um að drykkjarvatn sé laust við hreinsiefni, sóttþreinsiefni og sýrur.

Varpfuglar:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins við varp. Má ekki nota hjá fuglum á varptíma.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis þegar það er notað samtímis einhverju öðru dýralyfi. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýralyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

Ofskömmun:

Engar aukaverkanir hafa komið fram eftir gjöf 10-falds ofskammts.

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.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf.

Engar upplýsingar liggja fyrir um mögulegar milliverkanir eða ósamrýmanleika þegar dýrallyfið er gefið til inntöku með því að blanda því í drykkjarvatn sem inniheldur önnur efni sem notuð eru í drykkjarvatn.

7. Aukaverkanir

Hænsni: engar þekktar.

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

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

Til notkunar í drykkjarvatn.

Bólusetningaráætlun:

Holdakjúklingar: Gefa skal hverju hænsni einn skammt af bóluefninu með drykkjarvatni frá fyrsta lífdegi.

Verðandi varphænur og verðandi undaneldisfuglar: Einn skammtur með drykkjarvatni frá fyrsta lífdegi og síðan önnur bólusetning við 6 vikna aldur.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Við lyfjagjöfina eru notuð 20 ml hettuglös sem innihalda 1.000 skammta af bóluefni. Þegar hettuglas hefur verið opnað verður að nota allt innihald þess.

Undirbúningur bóluefnis:

Allur búnaður sem notaður er við bólusetninguna (pípur, slöngur, leiðslur o.s.frv.) skal vera vandlega hreinsaður og laus við leifar af hreinsiefnum og sótthreinsiefnum.

1. Ákvörðun vatnsmagns sem til þarf:

Bóluefnið skal gefa í vatnsmagni sem fuglarnir drekka á innan við 4 klukkustundum. Notið vatnsmæliskráningar frá deginum áður til að ákvarða nákvæmlega rétt vatnsmagn í hverju tilviki. Til viðmiðunar skal gefa þynnt bóluefni í kalt og ferskt vatn í hlutfallinu 1 lítri drykkjarvatns á hverja 1.000 fugla fyrir dagsgamla unga. Fyrir 6 vikna gamla unga skal nota 25-35 lítra af vatni á hverja 1.000 fugla.

2. Blöndun frostþurrkaða lyfsins:

- Notið eingöngu kalt, hreint og ferskt vatn, helst laust við klór og málmjónir.
- Opnið hettuglasið ofan í vatni (í 500 ml) og látið leysast vel upp. Gætið þess að tæma hettuglasið og tappann alveg með því að skola þau í vatni.
- Hræra skal vandlega í bóluefnislausninni áður en hún er gefin.

3. Gjöf uppleysta bóluefnisins:

- Leyfið fuglunum að drekka vatnið í drykkjarkerfinu þannig að vatnsborðið sé í lágmarki áður en bóluefnið er gefið. Ef enn er vatn í því verður að tæma kerfið áður en bóluefnið er gefið.
- Gefið bóluefnið á (allt að) 4 klukkustundum og tryggjið að allir fuglarnir drekki á þeim tíma.

- Vegna mismunandi drykkjarhegðunar hænsna gæti verið nauðsynlegt að halda vatni frá þeim í allt að 2-3 klukkustundir fyrir bólusetningu til að tryggja að allir fuglar drekki meðan á bólusetningu stendur og fái þannig bóluefnisskammt.
- Gætið þess að fuglarnir hafi ekki aðgang að vatni án bóluefnis meðan á bólusetningunni stendur.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Kjöt og innmatur:

- Holdakjúklingar: 28 dagar eftir 1. bólusetningu

- Verðandi varphænur og verðandi undaneldisfuglar: 35 dagar eftir 1. bólusetningu, núll dagar eftir 2. bólusetningu

Egg: 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.

Verjið gegn ljósi.

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: 4 klst.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir 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 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 ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

EU/2/26/364/001

Pakkningastærðir:

Pappaaskja með 10 hettuglösum sem hvert um sig inniheldur 1.000 skammta

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

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 tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

Huvepharma
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Belgía
+32 3 288 18 49

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

Biovet JSC
39, Petar Rakov Street
4550 Peshtera
Búlgaría

Biovet AD - branch Razgrad
68A, Aprilsko vastanie Street
7200 Razgrad
Búlgaría

17. Aðrar upplýsingar

Bóluefnastofninn var búinn til með úrfellingu 3 gena (*cpxR*, *cpxA* og *lon1*) svo úr varð stofn með minni lifun, eftirmyndun og altæka sýkingu í hýsilfrumum, sem gerir kleift að eyða honum auðveldlega úr hýsilfrumum án þess að valda aukaverkunum.

Erfðaúrfellingarnar hafa engin áhrif á sýklalyfjaónæmi. Bóluefnisstofninn hefur verið prófaður gegn þeim sýklalyfjum sem eru á forgangslista EUCAST fyrir *Salmonella enterica* (fyrsta forgangs og annars stigs prófun á ESBL-myndandi stofnum). Mæld MIC-gildi voru undir þeim klínísku viðmiðunarmörkum sem EUCAST hefur tilgreint.