

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Innovax-ND-IBD stungulyfsþykkni og leysir, dreifa fyrir hænsni.

2. INNIHALDSLÝSING

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

Virk innihaldsefni:

Frumutengd lifandi raðbrigða kalkúna herpesveira (stofn HVP360) sem tjáir samrunaprótein Newcastle sjúkdómsveiru (Newcastle disease virus, ND) og VP2 prótein gumboroveikiveiru (infectious bursal disease virus, IBD): $10^{3,3} - 10^{4,6}$ PFU¹.

¹PFU – skellumyndandi einingar (plaque forming units).

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni
Þykkni:
Nautgripasermi
Jurtaefni
Dímetýlsúlfoxíð
Leysir:
Súkrósi
Natríumklóríð
Tvínatríumvetnisfosfat tvíhýdrat
Fenólsúlfónþalín (fenólráuður)
Kalíumtvívetnisfosfat
Vatn fyrir stungulyf

Þykkni: ljósrautt til rautt frumþykkni.

Leysir: tær, rauð lausn.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Hænsni og frjóvguð hænuegg.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Til virkrar ónæmingar hjá eins dags gömlum hænuungum eða 18-19 daga gömul frjóvguð hænuegg:

- til að draga úr dánartíðni og klínískum einkennum vegna Newcastle sjúkdómsveiru (ND),
- til að koma í veg fyrir dauðsföll og draga úr klínískum einkennum og sárum vegna gumboroveikiveiru (IBD),
- til að draga úr dánartíðni, klínískum einkennum og sárum vegna hænsnalömunarveiru (Marek's disease, MD).

Ónæmi myndast eftir: ND: 4 vikna aldur
IBD: 3 vikna aldur
MD: 9 dagar

Ónæmi endist í: ND: 60 vikur
IBD: 60 vikur
MD: allt áhættutímabilið

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:

Þar sem um er að ræða lifandi bóluefni skilst stofn bóluefnisins út frá bólusettum fuglum og getur borist í kalkúna. Rannsóknir á öryggi hafa sýnt að stofninn er öruggur fyrir kalkúna. Í varúðarskyni verður samt sem áður að koma í veg fyrir beina eða óbeina snertingu milli bólusetta hænsna og kalkúna.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Meðhöndlun fljótandi köfnunarefnis skal fara fram í vel loftræstu rými. Innovax-ND-IBD er veirudreifa í glerlykjum sem geymdar eru í fljótandi köfnunarefni. Áður en lykjurnar eru teknar úr hylkinu með fljótandi köfnunarefninu skal klæðast hlífðarfátnaði sem samanstendur af hönskum, lögum ermum ásamt andlitsgrímu eða hlífðargleraugum. Til að forðast alvarlega áverka af völdum fljótandi köfnunarefnisins eða lykjanna þegar þær eru fjarlægðar úr hylkinu skal snúa lófa hansaklæddrar handar, sem heldur á lykjunni, frá líkama og andliti. Gæta skal varúðar til að forðast mengun handa, augna og fatnaðar með innihaldi lykjanna. VARÚÐ: Þekkt er að lykjurnar geta sprungið við útsetningu fyrir skyndilegum hitabreytingum. Ekki má þíða lykjurnar í heitu vatni eða ísköldu vatni. Þíða á lykjurnar í hreinu 25°C-27°C heitu vatni.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Engar þekktar.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða lyfjafyrivalda. Sjá kaflann „Tengiliðaupplýsingar“ í fylgiseðli.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins við varp.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Fyrir liggja upplýsingar um öryggi og verkun sem sýna fram á að Innovax-ND-IBD má blanda í sama leysi og gefa undir húð ásamt Nobilis Rismavac. Sýnt hefur verið fram á að við þessa blöndun kemur ónæmi fyrir MD fram eftir 5 daga.

Fyrir liggja upplýsingar um öryggi og verkun sem sýna fram á að Nobilis ND Clone 30, Nobilis ND C2, Nobilis IB Ma5 eða Nobilis IB 4-91 má gefa (ekki má blanda lyfjunum saman) dagsgömlum hænuungum sem eru bólusettir annaðhvort undir húð eða með gjöf í egg með Innovax-ND-IBD. Sýnt hefur verið fram á að við þessa tengdu notkun kemur ónæmi fyrir ND fram eftir 3 vikur (þegar notað með Nobilis ND Clone 30) og 2 vikur (þegar notað með Nobilis ND C2).

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.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Skammtar:

Til notkunar undir húð: Ein stök 0,2 ml inndæling fyrir hvern hænuunga.

Til notkunar í egg: Ein stök 0,05 ml inndæling fyrir hvert hænuegg.

Bóluefnið undirbúið:

Nota skal hefðbundna smitgát við allan undirbúning og lyfjagjöf.

Meðhöndlun fljótandi köfnunarefnis skal fara fram í vel loftræstu rými.

1. Notið leysi fyrir frumutengd bóluefni fyrir hænsni við blöndun.

Til notkunar undir húð, blanda á bóluefnið samkvæmt töflunni hér fyrir neðan:

Poki með leysi	Fjöldi lykja af bóluefni til notkunar undir húð
Poki með 400 ml af leysi	1 lykja með 2000 skömmtum
Poki með 800 ml af leysi	2 lykjur með 2000 skömmtum
Poki með 800 ml af leysi	1 lykja með 4000 skömmtum
Poki með 1200 ml af leysi	3 lykjur með 2000 skömmtum
Poki með 1600 ml af leysi	4 lykjur með 2000 skömmtum
Poki með 1600 ml af leysi	2 lykjur með 4000 skömmtum

Þegar lyfinu er blandað saman við Nobilis Rismavac skal þynna bæði lyf í sama poka með leysi og á sama hátt (400 ml af leysi fyrir hverja 2.000 skammta af báðum lyfjum eða 800 ml af leysi fyrir hverja 4.000 skammta af báðum lyfjum).

Til notkunar í egg, blanda á bóluefnið samkvæmt töflunni hér fyrir neðan:

Poki með leysi	Fjöldi lykja af bóluefni til notkunar í egg
Poki með 400 ml af leysi	4 lykjur með 2000 skömmtum
Poki með 400 ml af leysi	2 lykjur með 4000 skömmtum
Poki með 800 ml af leysi	8 lykjur með 2000 skömmtum
Poki með 800 ml af leysi	4 lykjur með 4000 skömmtum
Poki með 1200 ml af leysi	12 lykjur með 2000 skömmtum
Poki með 1200 ml af leysi	6 lykjur með 4000 skömmtum
Poki með 1600 ml af leysi	16 lykjur með 2000 skömmtum
Poki með 1600 ml af leysi	8 lykjur með 4000 skömmtum

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

2. Áður en lykjurnar eru teknar úr fljótandi köfnunarefninu skal vera búíð að skipuleggja undirbúning bóluþefnisins og reikna nákvæmlega fjölda lykja og magn leysis sem þarf. Eftir að lykjurnar hafa verið fjarlægðar úr hólknum eru engar upplýsingar tiltækar um fjölda skammta í lykjunum, svo aðgát skal höfð til að forðast að lykjur með mismunandi skammtafjölda ruglist saman og að réttur leysir sé notaður.
3. Áður en lykjurnar eru teknar úr ílátinu með fljótandi köfnunarefninu skal verja hendur með hönskum, klæðast löngum ermum og nota andlitsgrímu eða hlífðargleraugu. Þegar lykja er fjarlægð úr hólknum skal halda henni í lófa hanskaklæddrar handar sem vísar frá líkama og andliti.
4. Þegar hólkur með lykjum er fjarlægður úr hylkinu í ílátinu með fljótandi köfnunarefninu á einungis að taka lykjur sem á að nota strax. Ráðlagt er að meðhöndla að hámarki 5 lykjur (aðeins úr einum hólki) í einu. Eftir að lykjur hafa verið fjarlægðar skal samstundis setja þær lykjur sem eftir eru aftur í hylkið í ílátinu með fljótandi köfnunarefninu.
5. Þýðið innihald hverrar lykju hratt með því að sökkva lykjunni í hreint vatn sem er 25°C-27°C heitt. Hreyfið lykjuna varlega til að dreifa innihaldinu. Til að vernda frumurnar er mikilvægt að innihaldi lykjunnar sé blandað út í leysinn strax eftir að það hefur verið þítt. Þurrkið lykjuna og brjótið hana síðan við hálsinn og haldið því næst samstundis áfram í samræmi við skrefin hér á eftir.
6. Dragið innihald lykjunnar varlega upp í dauðhreinsaða sprautu, sem á er 18 gauge nál.
7. Stingið nálinni í gegnum tappann á pokanum með leysinum og bætið þá innihaldi sprautunnar hægt og varlega út í leysinn. Hreyfið og snúið pokanum varlega til að blanda bóluþefnið. Dragið lítið magn af leysi úr pokanum upp í sprautuna og hreinsið lykjuna. Sprautið því sem eftir er úr lykjunni varlega í pokann með leysinum.
8. Endurtakið skref 6 til 7 fyrir fleiri lykjur ef á þarf að halda.
9. Fjarlægið sprautuna og hvolfið pokanum (6-8 sinnum) til að blanda bóluþefnið.
10. Bóluþefnið er nú tilbúið til notkunar. Eftir að innihaldi lykjunnar hefur verið bætt út í leysinn er tilbúið lyfið tært, rauðlitað stungulyf, dreifa.

Lyfjagjöf

Bóluþefnið er gefið undir húð á hálsinum eða með inndælingu í egg. Meðan á bóluþefningu stendur skal reglulega hreyfa pokann með bóluþefninu varlega til að tryggja að bóluþefnisdreifan haldist einsleit og að réttur fjöldi veira sé gefinn (t.d. við langa bóluþefningarlötu).

Eftirlit með réttum geymsluaðstæðum

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

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

Engin einkenni komu fram eftir gjöf 10-falds skammts af bóluþefninu þegar það var notað undir húð. Til notkunar í egg var prófuð 3-föld ofskömmtnun, sem var talin örugg. Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi eða hugsanlegar aukaverkanir eftir 10-falda ofskömmtnun til notkunar í egg.

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 bóluþefningarreglur gilda um dýr vegna þess að vera má að bóluþefning sé óheimil í aðildarríkinu öllu eða á tilteknum svæðum, á grundvelli löggjafar ríkisins.

Krafist er lokasamþykktar fyrir þetta lyf frá opinberum eftirlitsaðila.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll dagar.

4. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QI01AD.

Bóluefnið er frumutengt lifandi raðbrigða kalkúna herpesveira sem tjáir F prótein Newcastle sjúkdómsveiru og VP2 prótein gumboroveikiveiru. Bóluefnið vekur virkt mótefni gegn Newcastle sjúkdómi, gumboroveiki og hænsnalömun.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við nein önnur dýrallyf en Nobilis Rismavac eða leysi sem fylgir til notkunar með því.

5.2 Geymsluþol

Geymsluþol þykkni í söluumbúðum: 3 ár.

Geymsluþol leysis (marglaga plastpokar) í söluumbúðum: 3 ár.

Geymsluþol eftir blöndun samkvæmt leiðbeiningum: 2 klst.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Þykkni:

Geymið og flytjið frosið í fljótandi köfnunarefni (undir -140°C).

Leysir:

Geymið við lægri hita en 30°C.

Ílát:

Geymið ílátið með fljótandi köfnunarefni tryggilega í uppréttri stöðu í hreinu, þurru og vel loftræstu herbergi sem er aðskilið útungunar-/hænsnarými.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Þykkni:

Ein lykja úr gleri af tegund I sem inniheldur 2 ml með 2.000 eða 4.000 skömmtum. Lykjurnar eru geymdar í hólki og litaður flipi sem sýnir skammtinn er festur við hólkin (2.000 skammtar: laxableikur flipi og 4.000 skammtar: gulur flipi).

Leysir:

Einn 400 ml marglaga plastpoki.

Einn 800 ml marglaga plastpoki.

Einn 1200 ml marglaga plastpoki.

Einn 1600 ml marglaga plastpoki.

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 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

Intervet International B.V.

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/17/213/001-002

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 22/08/2017.

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

{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) (<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 2000/4000 skammtar(2 ml, gler)

1. HEITI DÝRALYFS

Innovax-ND-IBD

2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA

HVP360

3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM**POKI MEÐ LEYSI 400/800/1200/1600 ml****1. HEITI DÝRALYFS**

Leysir fyrir frumutengd hæsnabóluefni

2. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

400 ml
800 ml
1200 ml
1600 ml

3. ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

4. GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 30°C.

5. LOTUNÚMER

Lot {númer}

6. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {MM/ÁÁÁÁ}

7. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEÐILL

1. Heiti dýrallyfs

Innovax-ND-IBD stungulyfsþykknir og leysir, dreifa fyrir hænsni.

2. Innihaldslýsing

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

Frumutengd lifandi raðbrigða kalkúna herpesveira (stofn Hvp360) sem tjáir samrunaprótein Newcastle sjúkdómsveiru (Newcastle disease virus, ND) og VP2 prótein gumboroveikiveiru (infectious bursal disease virus, IBD): $10^{3,3} - 10^{4,6}$ PFU¹

¹PFU – skellumyndandi einingar (plaque forming units).

Stungulyfsþykknir og leysir, dreifa.

Þykknir: ljósrautt til rautt frumuþykknir.

Leysir: tær, rauð lausn.

3. Markdýrategundir

Hænsni og frjóvguð hænuegg.

4. Ábendingar fyrir notkun

Til virkrar ónæmingar hjá eins dags gömlum hænuungum eða 18-19 daga gömul frjóvguð hænuegg:

- til að draga úr dánartíðni og klínískum einkennum vegna Newcastle sjúkdómsveiru (ND),
- til að koma í veg fyrir dauðsföll og draga úr klínískum einkennum og sárum vegna gumboroveikiveiru (IBD),
- til að draga úr dánartíðni, klínískum einkennum og sárum vegna hænsnalömunarveiru (Marek's disease, MD).

Ónæmi myndast eftir: ND: 4 vikna aldur
IBD: 3 vikna aldur
MD: 9 dagar

Ónæmi endist í: ND: 60 vikur
IBD: 60 vikur
MD: allt áhættutímabilið

5. Frábendingar

Engar.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Þar sem um er að ræða lifandi bóluþefni skilst stofn bóluþefnisins út frá bólusettingum fuglum og getur borist í kalkúna. Rannsóknir á öryggi hafa sýnt að stofninn er öruggur fyrir kalkúna. Í varúðarskyni verður samt sem áður að koma í veg fyrir beina eða óbeina snertingu milli bólusettra hænsna og kalkúna.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Meðhöndlun fljótandi köfnunarefnis skal fara fram í vel loftræstu rými.

Innovax-ND-IBD er veirudreifa í glerlykjum sem geymdar eru í fljótandi köfnunarefni. Áður en lykjurnar eru teknar úr hylkinu með fljótandi köfnunarefninu skal klæðast hlífðarfatnaði sem samanstendur af hönskum, lögum ermum ásamt andlitsgrímu eða hlífðargleraugum. Til að forðast alvarlega áverka af völdum fljótandi köfnunarefnisins eða lykjanna þegar þær eru fjarlægðar úr hylkinu skal snúa lófa hansaklæddrar handar, sem heldur á lykjunni, frá líkama og andliti. Gæta skal varúðar til að forðast mengun handa, augna og fatnaðar með innihaldi lykjunnar. VARÚÐ: Þekkt er að lykjurnar geta sprungið við útsetningu fyrir skyndilegum hitabreytingum. Ekki má þíða lykjurnar í heitu vatni eða ísköldu vatni. Þíða á lykjurnar í hreinu 25°C-27°C heitu vatni.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

Varpfuglar:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins við varp.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Fyrir liggja upplýsingar um öryggi og verkun sem sýna fram á að Innovax-ND-IBD má blanda í sama leysi og gefa undir húð ásamt Nobilis Rismavac. Sýnt hefur verið fram á að við þessa blöndun kemur ónæmi fyrir MD fram eftir 5 daga.

Fyrir liggja upplýsingar um öryggi og verkun sem sýna fram á að Nobilis ND Clone 30, Nobilis ND C2, Nobilis IB Ma5 eða Nobilis IB 4-91 má gefa (ekki má blanda lyfjunum saman) dagsgömlum hænuungum sem eru bólusettir annaðhvort undir húð eða með gjöf *í egg* með Innovax-ND-IBD. Sýnt hefur verið fram á að við þessa tengdu notkun kemur ónæmi fyrir ND fram eftir 3 vikur (þegar notað með Nobilis ND Clone 30) og 2 vikur (þegar notað með Nobilis ND C2).

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluþefnis þegar það er notað samtímis einhverju öðru dýrallyfi en þeim sem tilgreind eru hér að framan. Ákvörðun um notkun þessa bóluþefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

Ofskömmun:

Engin einkenni komu fram eftir gjöf 10-falds skammts af bóluþefninu þegar það var notað undir húð. Til notkunar í egg var prófuð 3-föld ofskömmun, sem var talin örugg. Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi eða hugsanlegar aukaverkanir eftir 10-falda ofskömmun til notkunar í egg.

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

Krafist er lokasamþykktar fyrir þetta lyf frá opinberum eftirlitsaðila.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við nein önnur dýrallyf en Nobilis Rismavac eða leysi sem fylgir til notkunar með því.

7. Aukaverkanir

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

Eftir þynningu skal gefa hverju hænsni einn 0,2 ml skammt af bóluefni með inndælingu undir húð á hálsi eða einn 0,05 ml skammtur með inndælingu í egg.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Meðan á bólusetningu stendur skal reglulega hreyfa pokann með bóluefninu varlega til að tryggja að bóluefnisdreifan haldist einsleit og að réttur fjöldi veira sé gefinn (t.d. við langa bólusetningarlotu).

Bóluefnið undirbúið:

Nota skal hefðbundna smitgát við allan undirbúning og lyfjagjöf. Meðhöndlun fljótandi köfnunarefnis skal fara fram í vel loftræstu rými.

1. Notið leysi fyrir frumutengd bóluefni fyrir hænsni við blöndun.

Til notkunar undir húð, blanda á bóluefnið samkvæmt töflunni hér fyrir neðan:

Poki með leysi	Fjöldi lykja af bóluefni til notkunar undir húð
Poki með 400 ml af leysi	1 lykja með 2000 skömmtum
Poki með 800 ml af leysi	2 lykjur með 2000 skömmtum
Poki með 800 ml af leysi	1 lykja með 4000 skömmtum
Poki með 1200 ml af leysi	3 lykjur með 2000 skömmtum
Poki með 1600 ml af leysi	4 lykjur með 2000 skömmtum
Poki með 1600 ml af leysi	2 lykjur með 4000 skömmtum

Þegar lyfinu er blandað saman við Nobilis Rismavac skal þynna bæði lyf í sama poka með leysi og á sama hátt (400 ml af leysi fyrir hverja 2.000 skammta af báðum lyfjum eða 800 ml af leysi fyrir hverja 4.000 skammta af báðum lyfjum).

Til notkunar í egg, blanda á bóluefnið samkvæmt töflunni hér fyrir neðan:

Poki með leysi	Fjöldi lykja af bóluefni til notkunar í egg
Poki með 400 ml af leysi	4 lykjur með 2000 skömmtum
Poki með 400 ml af leysi	2 lykjur með 4000 skömmtum
Poki með 800 ml af leysi	8 lykjur með 2000 skömmtum
Poki með 800 ml af leysi	4 lykjur með 4000 skömmtum
Poki með 1200 ml af leysi	12 lykjur með 2000 skömmtum
Poki með 1200 ml af leysi	6 lykjur með 4000 skömmtum
Poki með 1600 ml af leysi	16 lykjur með 2000 skömmtum
Poki með 1600 ml af leysi	8 lykjur með 4000 skömmtum

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

2. Áður en lykjurnar eru teknar úr fljótandi köfnunarefninu skal vera búið að skipuleggja undirbúning bóluvefnisins og reikna nákvæmlega fjölda lykja og magn leysis sem þarf. Eftir að lykjurnar hafa verið fjarlægðar úr hólknum eru engar upplýsingar tiltækar um fjölda skammta í lykjum, svo aðgát skal höfð til að forðast að lykjur með mismunandi skammtafjölda ruglist saman og að réttur leysir sé notaður.
3. Áður en lykjurnar eru teknar úr ílátinu með fljótandi köfnunarefninu skal verja hendur með hönskum, klæðast löngum ermum og nota andlitsgrímu eða hlífðargleraugu. Þegar lykja er fjarlægð úr hólknum skal halda henni í lófa hansaklæddrar handar sem vísar frá líkama og andliti.
4. Þegar hólkur með lykjum er fjarlægður úr hylkinu í ílátinu með fljótandi köfnunarefninu á einungis að taka lykjur sem á að nota strax. Ráðlagt er að meðhöndla að hámarki 5 lykjur (aðeins úr einum hólki) í einu. Eftir að lykjur hafa verið fjarlægðar skal samstundis setja þær lykjur sem eftir eru aftur í hylkið í ílátinu með fljótandi köfnunarefninu.
5. Þýðið innihald hverrar lykju hratt með því að sökkva lykjunnar í hreint vatn sem er 25°C-27°C heitt. Hreyfið lykjuna varlega til að dreifa innihaldinu. Til að vernda frumurnar er mikilvægt að innihaldi lykjunnar sé blandað út í leysinn strax eftir að það hefur verið þítt. Þurrkið lykjuna og brjótið hana síðan við hálsinn og haldið því næst samstundis áfram í samræmi við skrefin hér á eftir.
6. Dragið innihald lykjunnar varlega upp í dauðhreinsaða sprautu, sem á er 18 gauge nál.
7. Stingið nálinni í gegnum tappann á pokanum með leysinum og bætið þá innihaldi sprautunnar hægt og varlega út í leysinn. Hreyfið og snúið pokanum varlega til að blanda bóluvefnið. Dragið lítið magn af leysi úr pokanum upp í sprautuna og hreinsið lykjuna. Sprautið því sem eftir er úr lykjunnar varlega í pokann með leysinum.
8. Endurtakið skref 6 til 7 fyrir fleiri lykjur ef á þarf að halda.
9. Fjarlægið sprautuna og hvolfið pokanum (6-8 sinnum) til að blanda bóluvefnið.
10. Bóluvefnið er nú tilbúið til notkunar.
Eftir að innihaldi lykjunnar hefur verið bætt út í leysinn er tilbúið lyfið tært, rauðlitað stungulyf, dreifa.

Eftirlit með réttum geymsluaðstæðum

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

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll dagar.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Þykkni: Geymið og flytjið frosið í fljótandi köfnunarefni (undir -140°C).

Leysir: Geymið við lægri hita en 30°C.

Ílát: Geymið ílátið með fljótandi köfnunarefni tryggilega í uppréttri stöðu í hreinu, þurru og vel loftræstu herbergi sem er aðskilið útungunar-/hæsnarými.

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

Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymsluþol eftir blöndun samkvæmt leiðbeiningum: 2 klst.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

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

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

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

13. Flokkun dýralyfsins

Dýralyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

EU/2/17/213/001-002.

Pakkningastærðir:

1 lykja sem inniheldur 2.000 eða 4.000 skammta. Lykjurnar eru geymdar í hólki og litaður flipi sem sýnir skammtinn er festur við hólkin (2.000 skammtar: laxableikur flipi og 4.000 skammtar: gulur flipi).

Poki með 400 ml af leysi, poki með 800 ml af leysi, poki með 1200 ml af leysi eða poki með 1600 ml af leysi.

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:

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

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Lietuva

Tel: + 37052196111

Република България

Тел: + 359 28193749

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Česká republika

Tel: +420 233 010 242

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

Malta

Tel: + 39 02 516861

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

Eesti

Tel: + 37052196111

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

España

Tel: + 34 923 19 03 45

France

Tél: + 33 (0)241228383

Hrvatska

Tel: + 385 1 6611339

Ireland

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Ísland

Sími: + 354 535 7000

Italia

Tel: + 39 02 516861

Κύπρος

Τηλ: +30 210 989 7452

Latvija

Tel: + 37052196111

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

Portugal

Tel: + 351 214 465 700

România

Tel: + 40 21 311 83 11

Slovenija

Tel: + 385 1 6611339

Slovenská republika

Tel: +420 233 010 242

Suomi/Finland

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220

17. Aðrar upplýsingar

Bóluefnið er frumutengt lifandi raðbrigða kalkúna herpesveira sem tjáir F prótein Newcastle sjúkdómsveiru og VP2 prótein gumboroveikiveiru. Bóluefnið vekur virkt mótefni gegn Newcastle sjúkdómi, gumboroveiki og hæsnalömun hjá hæsnunum.