

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Innovax-ILT-IBD stungulyfsþykki 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 kalkúnaherpesveira, framleidd með raðbrigðærfdækní (stofn HVT/IBD/ILT) sem tjáir VP2-prótein Gumboro-veiru og gD og gI glýkóprótein smitandi kverka- og barkabólguveiru: $10^{3,2} - 10^{4,6}$ PFU¹.

¹ PFU – skellumyndandi einingar.

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni
Þykki:
Nautgripasermi
Jurtaefni
Dímetýlsúlfoxíð
Leysir:
Súkrósi
Natríumklóríð
Tvínatríumvetnisfosfattvíhýdrat
Fenólsúlfónþalín (fenólrautt)
Kalíumtvívetnisfosfat
Vatn fyrir stungulyf

Þykki: rauðleitt eða rautt frumuþykki.

Leysir: tær, rauð lausn.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Hænsni og frjóvguð hænsnaegg.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Til virkrar ónæmingar hjá eins dags gömlum ungum eða í 18-19 daga gömlum frjóvguðum hænsnaeggjum:

- til að draga úr dauðsföllum, klínískum teiknum og meinsemdum af völdum smitandi kverka- og barkabólguveiru fugla og hænsnalömunarveiru.
- til að koma í veg fyrir dauðsföll og draga úr klínískum teiknum og meinsemdum af völdum smitandi Gumboro-veiru.

Ónæmi myndast eftir: Gumboro-veiki: 3 vikna aldur
Kverka- og barkabólga: 4 vikna aldur
Hænsnalömunarveiki: 5 daga aldur

Ónæmi endist í: Gumboro-veiki: 100 vikur
Kverka- og barkabólga: 100 vikur
Hænsnalömunarveiki: allt áhættutímabilið

3.3 Frábendingar

Engar.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Ónæmi kann að myndast síðar gegn Gumboro-veiki hjá hænsnum með mótefni frá móður þegar bólusett er með dýrallyfinu.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Þar sem um er að ræða lifandi bóluefni skilst bóluefnisstofninn út hjá bólusettum fuglum og getur borist í kalkúna. Rannsóknir á öryggi hafa sýnt fram á öryggi stofnsins hjá kalkúnum. Hins vegar þarf að viðhafa varúðarráðstafanir til 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-ILT-IBD er veirudreifa sem pakkað er í glerlykjur og geymd er 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. Ef slys verður má forðast alvarleg sár af völdum fljótandi köfnunarefnisins eða lykjanna þegar lykja er tekin úr hylkinu með því að vísa hansaklæddum lófa frá líkama og andliti. Gæta skal varúðar til að forðast mengun handa, augna og fatnaðar með innihaldi lykjunnar. VARÚÐ: Þekkt er að lykjur geta sprungið við skyndilegar hitabreytingar. Ekki má þíða lykjurnar í heitu eða ísköldu vatni. Af þessari ástæðu skal þíða 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 fylgiseðlinum.

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 blanda má þessu bóluefni, Innovax-ILT-IBD, saman við sama leysi og gefa samtímis Nobilis Rismavac, ýmist í egg eða undir húð.

Fyrir liggja upplýsingar um öryggi og verkun sem sýna fram á að gefa má þetta bóluefni eins dags gömlum ungum sama dag og Nobilis ND Clone 30, Nobilis ND C2, Nobilis IB Ma5 eða Nobilis IB 4-91 en ekki má blanda lyfjunum saman. Sýnt hefur verið fram á að ónæmi myndast eftir 3 vikur við slíka notkun, bæði hvað varðar Newcastle-veiki og smitandi berkjubólgu.

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:

Notkun undir húð: stök inndæling með 0,2 ml hjá hverjum unga.

Notkun í egg: stök inndæling með 0,05 ml í hvert egg.

Undirbúningur bóluefnisins:

Nota skal hefðbundnar smitgátaraðferðir við allan undirbúning og gjöf. Meðhöndlun fljótandi köfnunarefnis skal fara fram í vel loftræstu rými.

1. Notið leysi fyrir frumutengd bóluefni fyrir alifugla við blöndun. Blanda skal bóluefnið samkvæmt töflunum hér fyrir neðan:

Við notkun undir húð skal blanda bóluefnið samkvæmt töflunni hér fyrir neðan:

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

Við notkun í egg skal blanda bóluefnið samkvæmt töflunni hér fyrir neðan:

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

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

2. Skipuleggið undirbúning bóluefnisins áður en lykurnar eru teknar úr fljótandi köfnunarefninu og byrjið á að reikna nákvæmlega fjölda bóluefnislykja og magn leysis sem þarf. Engar upplýsingar liggja fyrir um fjölda skammta í lykjunum eftir að þær hafa verið teknar úr

- hólknum, svo aðgát skal höfð til að forðast að lykjur með mismunandi skammtafjölda ruglist saman og til að tryggja 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 tekin úr hólknum skal halda henni í hanskaklæddum lófa og vísa frá líkama og andliti.
 4. Þegar hólkur með lykjum er tekinn úr hylkinu í ílátinu með fljótandi köfnunarefninu á einungis að taka lykjur sem á að nota strax. Ráðlagt er að meðhöndla ekki fleiri en 5 lykjur (aðeins úr einum hólk) í einu. Eftir að lykjurnar hafa verið teknar út skal tafarlaust setja þær lykjur sem eftir eru aftur í hylkið í ílátinu með fljótandi köfnunarefninu.
 5. Þíðið innihald hverrar lykju hratt með því að sökkva lykjunni í hreint vatn sem er 25°C – 27°C heitt. Þyrlið lykjunni 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 fylgið tafarlaust skrefunum sem lýst er hér á eftir.
 6. Dragið innihald lykjunnar varlega upp í sæfða sprautu með nál af gildleika 18.
 7. Stingið nálinni í gegnum tappann á pokanum með leysinum og bætið þá innihaldi sprautunnar hægt og varlega út í leysinn. Þyrlið og hvolfið pokanum varlega til að blanda bóluefnið. Dragið hluta af leysinum upp í sprautuna til að skola lykjuna. Sprautið vökvanum úr lykjunni varlega í pokann með leysinum.
 8. Endurtakið skref 6 og 7 fyrir fleiri lykjur ef á þarf að halda.
 9. Fjarlægið sprautuna og hvolfið pokanum (6-8 sinnum) til að blanda bóluefnið.
 10. Bóluefnið er nú tilbúið til notkunar.
Eftir að innihaldi lykjunnar hefur verið bætt út í leysinn er tilbúna lyfið tært, rautt stungulyf, dreifa.

Þegar lyfinu er blandað við Nobilis Rismavac skal þynna bæði lyfin á sama hátt í sama pokanum með leysinum (með 400 ml af leysi til að veita 2000 skammta af báðum lyfjum eða með 800 ml af leysi til að veita 4000 skammta af báðum lyfjum).

Gjöf:

Bóluefnið er gefið með inndælingu undir húð á hálsinum eða með inndælingu í egg. Meðan á bólusetningu stendur skal reglulega þyrlla pokanum með bóluefninu varlega til að tryggja að bóluefnisdreifan haldist einsleit og að rétt magn bóluefnisveira sé gefið (t.d. við langar bólusetningarlotur).

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 ílátunum með fljótandi köfnunarefninu. Ef frosið efni er að finna í stút lykjunnar gefur það til kynna að innihaldið hafi þiðnað og að ekki megi nota það.

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

Engin einkenni komu fram eftir gjöf 10-falds skammts af bóluefninu.

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

Núll dagar.

4. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QI01AD18.

Bóluefnið er frumutengd lifandi kalkúnaherpesveira, framleidd með raðbrigðærfðatækni (HVT) sem tjáir VP2-prótein Gumboro-veiru og gD og gI glýkóprótein smitandi kverka- og barkabólguveiru. Bóluefnið virkjar virkt ónæmi gegn Gumboro-veiki, smitandi kverka- og barkabólgu og hæsnalömun hjá hænsnum.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við neitt annað en leysi sem fylgir til notkunar með því eða Nobilis Rismavac.

5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár.

Geymsluþol leysisins (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 (lægri hiti en -140°C).

Leysir:

Geymið við lægri hita en 30°C.

Ílát:

Geymið ílát með fljótandi köfnunarefni á öruggan hátt í uppréttri stöðu í hreinu og þurru herbergi með góðri loftræstingu sem er aðskilið frá útungunarrými/hæsnarými í útungunarstöðinni.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Þykkni:

- Lykja úr gleri af gerð I með 2 ml sem innihalda 2000 eða 4000 skammta. Lykjurnar eru geymdar í hólki og litaður flipi sem sýnir skammtinn er festur við hólkin (2000 skammtar: laxableikur flipi, 4000 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/2/23/292/001-002

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 14/04/2023.

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

Engar

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

LYKJA 2000/4000 skammtar

1. HEITI DÝRALYFS

Innovax-ILT-IBD

2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA

HVT/IBD/ILT

3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {mm/áááá}

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

Leysir fyrir frumutengd bóluefni fyrir alifugla

2. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

400 ml

800 ml

1200 ml

1600 ml

3. ÍKOMULEIÐIR

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-ILT-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:

Frumutengd lifandi kalkúnaherpesveira, framleidd með raðbrigðærfðatækni (stofn HVT/IBD/ILT) sem tjáir VP2-prótein Gumboro-veiru og gD og gI glýkóprótein smitandi kverka- og barkabólguveiru: $10^{3,2} - 10^{4,6}$ PFU¹.

¹ PFU – skellumyndandi einingar.

Þykkni: rauðleitt eða rautt frumuþykkni.

Leysir: tær, rauð lausn.

3. Markdýrategundir

Hænsni og frjóvguð hænsnaegg.

4. Ábendingar fyrir notkun

Til virkrar ónæmingar hjá eins dags gömlum ungum eða í 18-19 daga gömlum frjóvguðum hænsnaeggjum:

- til að draga úr dauðsföllum, klínískum teiknum og meinsemdum af völdum smitandi kverka- og barkabólguveiru fugla og hænsnalömunarveiru.
- til að koma í veg fyrir dauðsföll og draga úr klínískum teiknum og meinsemdum af völdum smitandi Gumboro-veiru.

Ónæmi myndast eftir: Gumboro-veiki: 3 vikna aldur
Kverka- og barkabólga: 4 vikna aldur
Hænsnalömunarveiki: 5 daga aldur

Ónæmi endist í: Gumboro-veiki: 100 vikur
Kverka- og barkabólga: 100 vikur
Hænsnalömunarveiki: allt áhættutímabilið

5. Frábendingar

Engar.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Ónæmi kann að myndast síðar gegn Gumboro-veiki hjá hænsnum með mótefni frá móður þegar bólusett er með dýrallyfinu.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Þar sem um er að ræða lifandi bóluþefni skilst bóluþefnisstofninn út hjá bólusettingum fuglum og getur borist í kalkúna. Rannsóknir á öryggi hafa sýnt fram á öryggi stofnsins hjá kalkúnum. Hins vegar þarf að viðhafa varúðarráðstafanir til 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-ILT-IBD er veirudreifa sem pakkað er í glerlykjur og geymd er 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. Ef slys verður má forðast alvarleg sár af völdum fljótandi köfnunarefnisins eða lykjanna þegar lykja er tekin úr hylkinu með því að vísa hansaklæddum lófa frá líkama og andliti. Gæta skal varúðar til að forðast mengun handa, augna og fatnaðar með innihaldi lykjunnar. VARÚÐ: Þekkt er að lykjur geta sprungið við skyndilegar hitabreytingar. Ekki má þíða lykjurnar í heitu eða ísköldu vatni. Af þessari ástæðu skal þíða 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 blanda má þessu bóluþefni, Innovax-ILT-IBD, saman við sama leysi og gefa samtímis Nobilis Rismavac, ýmist í egg eða undir húð.

Fyrir liggja upplýsingar um öryggi og verkun sem sýna fram á að gefa má þetta bóluþefni eins dags gömlum ungum sama dag og Nobilis ND Clone 30, Nobilis ND C2, Nobilis IB Ma5 eða Nobilis IB 4-91 en ekki má blanda lyfjunum saman. Sýnt hefur verið fram á að ónæmi myndast eftir 3 vikur við slíka notkun, bæði hvað varðar Newcastle-veiki og smitandi berkjubólgu.

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.

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.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við neitt annað en leysi sem fylgir til notkunar með því eða Nobilis Rismavac.

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 lyfjagjafvalda.

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

Eftir þynningu skal gefa einn skammt sem nemur 0,2 ml af bóluefni hjá hverjum unga með inndælingu undir húð á hálsinum eða einn skammt sem nemur 0,05 ml í hvert egg með inndælingu í egg.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Meðan á bólusetningu stendur skal reglulega þyrlla pokaum með bóluefninu varlega til að tryggja að bóluefnisdreifan haldist einsleit og að rétt magn bóluefnisveira sé gefið (t.d. við langar bólusetningarlotur).

Undirbúningur bóluefnisins:

Nota skal hefðbundnar smitgátaraðferðir við allan undirbúning og gjöf. Meðhöndlun fljótandi köfnunarefnis skal fara fram í vel loftræstu rými.

1. Notið leysi fyrir frumutengd bóluefni fyrir alifugla við blöndun. Blanda skal bóluefnið samkvæmt töflunum hér fyrir neðan:

Við notkun undir húð skal blanda bóluefnið samkvæmt töflunni hér fyrir neðan:

Poki með leysi	Fjöldi lykja með 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

Við notkun í egg skal blanda bóluefnið samkvæmt töflunni hér fyrir neðan:

Poki með leysi	Fjöldi lykja með 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, án botnfalls og við stofuhita (15°C – 25°C) þegar blöndun fer fram.

2. Skipuleggið undirbúning bóluefnisins áður en lykjurnar eru teknar úr fljótandi köfnunarefninu og byrjið á að reikna nákvæmlega fjölda bóluefnislykja og magn leysis sem þarf. Engar upplýsingar liggja fyrir um fjölda skammta í lykjunum eftir að þær hafa verið teknar úr hólknunum, svo aðgát skal höfð til að forðast að lykjur með mismunandi skammtafjölda ruglist saman og til að tryggja 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 tekin úr hólknum skal halda henni í hanskaklæddum lófa og vísa frá líkama og andliti.
4. Þegar hólkur með lykjum er tekinn úr hylkinu í ílátinu með fljótandi köfnunarefninu á einungis að taka lykjur sem á að nota strax. Ráðlagt er að meðhöndla ekki fleiri en 5 lykjur (aðeins úr einum hólki) í einu. Eftir að lykjurnar hafa verið teknar út skal tafarlaust setja þær lykjur sem eftir eru aftur í hylkið í ílátinu með fljótandi köfnunarefninu.
5. Þíðið innihald hverrar lykju hratt með því að sökkva lykjurni í hreint vatn sem er 25°C – 27°C heitt. Þyrlið lykjurni 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 fylgið tafarlaust skrefunum sem lýst er hér á eftir.
6. Dragið innihald lykjunnar varlega upp í sæfða sprautu með nál af gildleika 18.
7. Stingið nálinni í gegnum tappann á pokanum með leysinum og bætið þá innihaldi sprautunnar hægt og varlega út í leysinn. Þyrlið og hvolfið pokanum varlega til að blanda bóluefnið. Dragið hluta af leysinum upp í sprautuna til að skola lykjuna. Sprautið vökvanum úr lykjurni varlega í pokann með leysinum.
8. Endurtakið skref 6 og 7 fyrir fleiri lykjur ef á þarf að halda.
9. Fjarlægið sprautuna og hvolfið pokanum (6-8 sinnum) til að blanda bóluefnið.
10. Bóluefnið er nú tilbúið til notkunar.
Eftir að innihaldi lykjunnar hefur verið bætt út í leysinn er tilbúna lyfið tært, rautt stungulyf, dreifa.

Þegar lyfinu er blandað við Nobilis Rismavac skal þynna bæði lyfin á sama hátt í sama pokanum með leysinum (með 400 ml af leysi til að veita 2000 skammta af báðum lyfjum eða með 800 ml af leysi til að veita 4000 skammta af báðum lyfjum).

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 ílátunum með fljótandi köfnunarefninu. Ef frosið efni er að finna í stút 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 (lægri hiti en -140°C)

Leysir: Geymið við lægri hita en 30°C.

Ílát: Geymið ílát með fljótandi köfnunarefni á öruggan hátt í uppréttri stöðu í hreinu og þurru herbergi með góðri loftræstingu sem er aðskilið frá útungunarrými/hæsnarými í útungunarstöðinni.

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

Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymslupól eftir blöndun samkvæmt leiðbeiningum: 2 klst.

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 dýrallyf 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

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

EU/2/23/292/001-002

Pakkningastærðir:

1 lykja með 2000 eða 4000 skömmtum. Lykjurnar eru geymdar í hólki og litaður flipi sem sýnir skammtinn er festur við hólkin (2000 skammtar: laxableikur flipi, 4000 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

{MM/ÁÁÁÁ}

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](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

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

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

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 frumutengd lifandi kalkúnaherpesveira, framleidd með raðbrigðærfðatækni (HVT) sem tjáir VP2-prótein Gumboro-veiru og gD og gI glýkóprótein smitandi kverka- og barkabólguveiru. Bóluefnið virkjar virkt ónæmi gegn Gumboro-veiki, smitandi kverka- og barkabólgu og hænsnalömun hjá hænsnum.