

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

NEWFLEND ND H9 stungulyfsþykkni og leysir, dreifa

2. INNIHALDSLÝSING

Hver skammtur (0,05 ml eða 0,2 ml) inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Lifandi kalkúnaherpesveira, stofn rHVT/ND/H9 (frumutengd), sem tjáir gen fyrir samrunaprótein Newcastle-veikiveiru og gen fyrir hemagglutínín fuglainflúensuveiru af undirtegund H9: 3.000 – 12.000 PFU*

*skellumyndandi einingar (plaque forming unit)

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni
Þykkni:
Eagle's minimum essential medium
L-glútamín
Natríumbíkarbónat
HEPES
Sermi úr nautgripum
Vatn fyrir stungulyf
Dímetýlsúlfoxíð
Leysir:
Súkrósi
Kaseinhýdrólýsat
Sorbitól
Díkalíumhýdrógenfosfat
Kalíumtvívetnisfosfat
Fenól rautt
Vatn fyrir stungulyf

Þykkni: gulbrúnleitt þykkni.

Leysir: tær rauðgul eða 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 daga gömlum frjóvguðum hænueggjum:

- til að draga úr klínískum einkennum, vefjaskemmdum og veiruútskilnaði af völdum Newcastleveikiveiru (Newcastle disease virus, NDV),
- til að draga úr klínískum einkennum, vefjaskemmdum og veiruútskilnaði af völdum H9 undirtegundar LPAI-veiru (low pathogenic avian influenza virus, LPAIV-H9)

Ónæmi myndast

NDV: við 3 vikna aldur (minnkun á veiruútskilnaði sést frá 4 vikna aldri)

LPAIV-H9: við 4 vikna aldur

Ónæmi endist

NDV: þar til 9 vikum eftir bólusetningu

LPAIV-H9: þar til 9 vikum eftir bólusetningu

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:

Bólusetja á alla fugla í hjörðinni á sama tíma.

Sýnt hefur verið fram á að hænsni skilja út bóluefnisstofninn og að hann breiðist hægt út til kalkúna, sem ekki var þó greinanlegt fyrr en 49 dögum eftir samneyti við bólusett hænsni.

Rannsóknir á öryggi hafa sýnt að bóluefnisstofninn sem skilinn er út veldur ekki skaða hjá kalkúnum. Þó ber að viðhafa viðeigandi dýralæknisfræðilegar og bústjórnarlegar ráðstafanir, svo sem hreinsun og sótthreinsun, til að forðast að bóluefnisstofninn berist í kalkúna.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Eingöngu starfsmenn sem hafa hlotið viðeigandi þjálfun eiga að meðhöndla tanka með fljótandi köfnunarefni og bóluefni.

Nota á hlífðarbúnað, þ.e. hlífðarhanska, andlitshlíf eða hlífðargleraugu og stígvél þegar dýrallyfið er meðhöndlað, þ.e. áður en það er tekið úr fljótandi köfnunarefni og meðan verið er að þíða lykjur og opna þær.

Frosnar glerlykjur geta sprungið við skyndilegar hitastigsbreytingar. Fljótandi köfnunarefni á eingöngu að geyma og nota á þurrum og vel loftræstum stað. Hættulegt er að anda að sér köfnunarefnisgufu.

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 gegnum tilkynningakerfi lyfjafyrivalda. Finna má upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Varpfuglar:

Dýrallyfið má ekki gefa varpfuglum eða innan 4 vikna fyrir upphaf varptímabils.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis við samtímis notkun neins annars dýralyfs. 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 egg (*in ovo*) og undir húð.

Gjöf í egg (*in ovo*): einn 0,05 ml skammtur, gefinn í 18 daga gömul frjóvgað hænuegg.

Gjöf undir húð: einn 0,2 ml skammtur, gefinn dagsgömlum hænuungum aftan í háls.

Undirbúningur bóluefnisins:

Nota á sæfð áhöld og búnað við blöndun og gjöf bóluefnisins. Áður en þykknið er tekið úr fljótandi köfnunarefni á að setja á sig hlífðarhanska á hendur og nota hlífðargleraugu og stígvél. Þegar lykja er losuð af stafnum á hansaklæddur lófi að vísa frá bol og andliti.

1. Þegar búið er að reikna út magn þykkis sem þarf og það rúmmál af leysi sem þarf á að taka þann fjölda af lykjum sem nota þarf hratt úr tankinum með fljótandi köfnunarefni.
2. Dragið upp 2 til 5 ml af leysi í 5 til 10 ml sæfða sprautu. Notaðu sprautunál sem er a.m.k. af stærð (gauge) 18.
3. Þíðið innihald lykjanna hratt með því að hrista þær varlega í 27-39°C vatnsbaði. Farga á lykjum sem hafa verið þíddar fyrir slysi, ekki má frysta þær á ný undir neinum kringumstæðum.
4. Þegar búið er að þíða allt innihald lykjunnar á að halda henni í útréttri hönd meðan hún er opnuð, til að koma í veg fyrir áverka ef hún skyldi brotna.
5. Þegar lykjan hefur verið opnuð á að draga innihald hennar hægt upp í sprautuna sem þegar inniheldur 2 til 5 ml af leysi.
6. Sprautið dreifunni í pokann með leysinum. Blandið þannig þynnt bóluefnið með því að velta pokanum varlega. Ekki á að endurnýta opin ílát undan þynntu bóluefni.
7. Dragið hluta af þynntu bóluefninu upp í sprautuna til að skola lykjuna með. Dragið skolið upp úr lykjunni og sprautið því varlega í pokann með leysinum. Endurtakið einu sinni eða tvisvar.
8. Bóluefnið sem hefur verið þynnt samkvæmt lýsingu er blandað með því að velta pokanum varlega svo það sé tilbúið til notkunar. Þegar dýralyfið er tilbúið til notkunar er það tært, einsleitt, rautt stungulyf, dreifa. Blandið þynnt bóluefnið reglulega með því að hvolf ílátinu nokkrum sinnum meðan á bólusetningu stendur, til að tryggja að dreifan haldist einsleit.

Endurtakið skref 2 til 7 fyrir þann fjölda af lykjum sem þarf að þíða.

Ráðlagðar þynningar fyrir gjöf í egg (*in ovo*):

Stökum 0,05 ml skammti er sprautað í hvert 18 daga gamalt frjóvgað hænuegg.

Fjöldi hettuglasa af þykkni	Leysir	Rúmmál eins skammts
4 x 2.000 skammtar	400 ml	0,05 ml
2 x 4.000 skammtar	400 ml	0,05 ml
4 x 4.000 skammtar	800 ml	0,05 ml
5 x 4.000 skammtar	1.000 ml	0,05 ml
6 x 4.000 skammtar	1.200 ml	0,05 ml
8 x 4.000 skammtar	1.600 ml	0,05 ml

Ráðlagðar þynningar fyrir gjöf undir húð:

Stök inndæling sem nemur 0,2 ml í hvern dagsgamlan hænuunga.

Fjöldi hettuglása af þykkni	Leysir	Rúmmál eins skammts
2 x 1.000 skammtar	400 ml	0,2 ml
1 x 2.000 skammtar	400 ml	0,2 ml
1 x 4.000 skammtar	800 ml	0,2 ml
3 x 2.000 skammtar	1.200 ml	0,2 ml
2 x 4.000 skammtar	1.600 ml	0,2 ml

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

Engin einkenni sást eftir gjöf tífalds hámarksskammts af bóluefni.

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.

Krafist gæti verið lokasamþykktar fyrir þetta lyf frá opinberum eftirlitsaðila eftir skilyrðum í hverju landi fyrir sig.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll dagar.

4. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QI01AD.

Bóluefnið inniheldur frumutengda, lifandi, raðbrigða kalkúnaherpesveiru (HVT, hænsnalömunarveiru (Marek's disease virus) af sermisgerð 3) sem hefur verið erfðabreytt þannig að hún tjái gen fyrir samrunaprótein (F-prótein) ND-veiru (Newcastle disease virus, NDV) og gen fyrir hemagglutínín (HA) LPAI-fuglainflúensuveiru (low pathogenic avian influenza virus, LPAIV). Bóluefnið örvar virkt ónæmi gegn sýkingum af völdum ND-veiru og LPAI-veiru af undirtegund H9.

Þar sem bóluefnisstofninn inniheldur eingöngu genið sem kóðar fyrir hemagglutínín-prótein úr fuglainflúensuveiru er mögulegt að greina á milli bólusettra og sýktra fugla með greiningarprófum fyrir mótefni gegn neuraminidasa.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, nema leysinn (Cevac Solvent Poultry) sem fylgir til notkunar með því.

5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum (þykkni): 3 ár.

Geymsluþol leysisins í söluumbúðum: 30 mánuðir

Geymsluþol eftir þynningu samkvæmt leiðbeiningum: 2 klukkustundir.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Þykkni:

Geymið og flytjið frosið í fljótandi köfnunarefni (-196°C).

Kanna á reglulega hvort nóg fljótandi köfnunarefni er í tönkum og fylla á þá eftir þörfum.

Leysir:

Geymið við lægri hita en 25°C.

Má ekki frjósa.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Þykkni:

2 ml lykjur úr vatnsrofnu gleri af tegund I sem innihalda 1.000, 2.000 eða 4.000 skammta. Lykjurnar eru festar á merktu stafi og geymdar í tönkum með fljótandi köfnunarefni.

Leysir:

Plastpokar úr pólývinýlklóríði: 400 ml, 800 ml, 1.000 ml, 1.200 ml og 1.600 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.

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

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/23/296/001

EU/2/23/296/002

EU/2/23/296/003

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 16/05/2023

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

Engin.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISÉÐILL

A. ÁLETRANIR

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

Lykjur með þykkni og merkimiðar, með 1.000, 2.000 eða 4.000 skömmtum

1. HEITI DÝRALYFS

NEWFLEND ND H9

2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA

rHVT/ND/H9

1.000 skammtar

2.000 skammtar

4.000 skammtar

3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM (MERKIMÍÐA) Á
LEYSINUM (EMA/CMDv/244519/2021 – Rev. 1)**

Pokar með 400 ml, 800 ml, 1.000 ml, 1.200 ml eða 1.600 ml af leysi

1. HEITI LEYSIS

Cevac Solvent Poultry

2. PAKKNINGASTÆRÐ

400 ml
800 ml
1.000 ml
1.200 ml
1.600 ml

3. MARKDÝRATEGUND(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

4. ÍKOMULEIÐIR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

5. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

6. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25 °C.
Má ekki frjósa.

7. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

merki
eða

CEVA-Phylaxia Co. Ltd.

8. LOTUNÚMER

Lot {númer}

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEDILL:

1. Heiti dýralyfs

NEWFLEND ND H9 stungulyfsþykkni og leysir, dreifa

2. Innihaldslýsing

Hver skammtur (0,05 ml eða 0,2 ml) inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Lifandi kalkúnaherpesveira, stofn rHVT/ND/H9 (frumutengd), sem tjáir gen fyrir samrunaprótein Newcastle-veikiveiru og gen fyrir hemagglútínín fuglainflúensuveiru af undirtegund H9: 3.000 – 12.000 PFU*

*skellumyndandi einingar (plaque forming unit)

Þykkni: gulbrúnleitt þykkni.

Leysir: tær rauðgul eða rauð lausn.

3. Markdýrategundir

Hænsni og frjóvguð hænuegg

4. Ábendingar fyrir notkun

Til virkrar ónæmingar hjá eins dags gömlum hænuungum eða 18 daga gömlum frjóvguðum hænueggjum:

- til að draga úr klínískum einkennum, vefjaskemmdum og veiruútskilnað af völdum Newcastleveikiveiru (Newcastle disease virus, NDV),
- til að draga úr klínískum einkennum, vefjaskemmdum og veiruútskilnaði af völdum H9 undirtegundar LPAI-veiru (low pathogenic avian influenza virus, LPAIV-H9)

Ónæmi myndast

NDV:	við 3 vikna aldur (minnkun á veiruútskilnaði sést frá 4 vikna aldri)
LPAIV-H9:	við 4 vikna aldur

Ónæmi endist

NDV:	þar til 9 vikum eftir bólusetningu
LPAIV-H9:	þar til 9 vikum eftir bólusetningu

5. Frábendingar

Engar.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Bólusetja á alla fugla í hjörðinni á sama tíma.

Viðhafa á viðeigandi dýralæknisfræðilegar og bústjórnarlegar ráðstafanir, svo sem hreinsun og sótthreinsun, til að forðast að bóluefnisstofninn berist frá bólusettum hópum til óbólusetta hópa.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Eingöngu starfsmenn sem hafa hlotið viðeigandi þjálfun eiga að meðhöndla tanka með fljótandi köfnunarefni og bóluefni.

Nota á hlífðarbúnað, þ.e. hlífðarhanska, andlitshlíf eða hlífðargleraugu og stígvél þegar dýrallyfið er meðhöndlað, þ.e. áður en það er tekið úr fljótandi köfnunarefni og meðan verið er að þíða lykjur og opna þær.

Frosnar glerlykjur geta sprungið við skyndilegar hitastigsbreytingar. Fljótandi köfnunarefni á eingöngu að geyma og nota á þurrum og vel loftræstum stað. Hættulegt er að anda að sér köfnunarefnisgufu.

Varpfuglar:

Dýrallyfið má ekki gefa varpfuglum eða innan 4 vikna fyrir upphaf varptímabils.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

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

Ofskömmtn:

Engin sjúkdómseinkenni komu fram eftir gjöf tífalds hámarksskammts bóluefnis.

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 gæti verið lokasamþykktar fyrir þetta lyf frá opinberum eftirlitsaðila eftir skilyrðum í hverju landi fyrir sig.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, nema leysinn 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 lyfjafyrivalda.

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

Gjöf í egg (*in ovo*): einn 0,05 ml skammtur, gefinn í 18 daga gömul frjóvguð hænuegg.

Gjöf undir húð: einn 0,2 ml skammtur, gefinn dagsgömlum hænuungum.

Ráðlagðar þynningar fyrir gjöf í egg (*in ovo*):

Stökum 0,05 ml skammti er sprautað í hvert 18 daga gamalt frjóvgað hænuegg.

Fjöldi hettuglasa af þykkni	Leysir	Rúmmál eins skammts
4 x 2.000 skammtar	400 ml	0,05 ml
2 x 4.000 skammtar	400 ml	0,05 ml
4 x 4.000 skammtar	800 ml	0,05 ml
5 x 4.000 skammtar	1.000 ml	0,05 ml
6 x 4.000 skammtar	1.200 ml	0,05 ml
8 x 4.000 skammtar	1.600 ml	0,05 ml

Ráðlagðar þynningar fyrir gjöf undir húð:

Stök inndæling sem nemur 0,2 ml í hvern dagsgamlan hænuunga.

Fjöldi hettuglasa af þykkni	Leysir	Rúmmál eins skammts
2 x 1.000 skammtar	400 ml	0,2 ml
1 x 2.000 skammtar	400 ml	0,2 ml
1 x 4.000 skammtar	800 ml	0,2 ml
3 x 2.000 skammtar	1.200 ml	0,2 ml
2 x 4.000 skammtar	1.600 ml	0,2 ml

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Undirbúningur bóluefnadreifunnar fyrir inndælingu:

1. Þegar búið er að reikna út magn þykkni sem þarf og það rúmmál af leysi sem þarf á að taka þann fjölda af lykjum sem nota þarf hratt úr tankinum með fljótandi köfnunarefni.
2. Dragið upp 2 til 5 ml af leysi í 5 til 10 ml sæfða sprautu. Notaðu á sprautunál sem er a.m.k. af stærð (gauge) 18.
3. Þíðið innihald lykjanna hratt með því að hrista þær varlega í 27-39°C vatnsbaði. Farga á lykjum sem hafa verið þíddar fyrir slysi, ekki má frysta þær á ný undir neinum kringumstæðum.
4. Þegar búið er að þíða allt innihald lykjunnar á að halda henni í útréttri hönd meðan hún er opnuð, til að koma í veg fyrir áverka ef hún skyldi brotna.
5. Þegar lykjan hefur verið opnuð á að draga innihald hennar hægt upp í sprautuna sem þegar inniheldur 2 til 5 ml af leysi.
6. Sprautið dreifunni í pokann með leysinum. Blandið þannig þynnt bóluefnið með því að velta pokanum varlega. Ekki á að endurnýta opin ílát undan þynntu bóluefni.
7. Dragið hluta af þynntu bóluefninu upp í sprautuna til að skola lykjuna með. Dragið skolið upp úr lykjunni og sprautið því varlega í pokann með leysinum. Endurtakið einu sinni eða tvisvar.
8. Bóluefnið sem hefur verið þynnt samkvæmt lýsingu er blandað með því að velta pokanum varlega svo það sé tilbúið til notkunar. Þegar dýrallyfið er tilbúið til notkunar er það tært, einsleitt, rautt stungulyf, dreifa. Blandið þynnt bóluefnið reglulega með því að hvolfa ílátinu nokkrum sinnum meðan á bólusetningu stendur, til að tryggja að dreifan haldist einsleit.

Endurtakið skref 2 til 7 fyrir þann fjölda af lykjum sem þarf að þíða.

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 (-196°C).

Kanna á reglulega hvort nóg fljótandi köfnunarefni er í tönkum og fylla á þá eftir þörfum.

Leysir:

Geymið við lægri hita en 25°C.

Má ekki frjósa.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymsluþol eftir þynningu samkvæmt leiðbeiningum: 2 klukkustundir.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir.

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 í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

13. Flokkun dýrallyfsins

Dýrallyfið er ávísunarskilt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

EU/2/23/296/001-003

Þykknir: 2 ml lykjur úr vatnsrofnu gleri af tegund I sem innihalda 1.000, 2.000 eða 4.000 skammta. Lykjurnar eru festar á merкта stafi og geymdar í tönkum með fljótandi köfnunarefni.

Leysir: Plastpokar úr pólývínýlklóríði: 400 ml, 800 ml, 1.000 ml, 1.200 ml og 1.600 ml.

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:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

1107 Budapest Szállás u. 5.

Ungverjaland

Netfang: pharmacovigilance@ceva.com

Sími: +800 35 22 11 51