

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Vectormune FP ILT + AE frostþurrkað stungulyf og leysir, dreifa

2. INNIHALDSLÝSING

Hver skammtur (0,01 ml) inniheldur:

Virki innihaldsefni:

Fuglabólusóttarveira, stofn rFP-LT, sem tjáir gen samrunapróteins (fusion protein gene) og hjúppróteins (encapsidation protein gene) smitandi kverka- og barkabólguveiru fugla, lifandi 2,7 til 4,5 log₁₀ TCID₅₀*

Fuglamæubólguveira, stofn Calnek 1143, lifandi 2,7 til 4,5 log₁₀ EID₅₀**

* sá skammtur sem þarf til að sýkja 50% af frumum í vefjaræktun (50% Tissue Culture Infective Dose, TCID)

** sá skammtur sem þarf til að sýkja 50% af eggjum (50% Egg Infective Dose, EID)

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni
Frostþurrkaður stofn:
Díkalíumfosfat (E340(ii))
Gelatín
Laktósi
Kalíumdíhýdrógenfosfat (E340(i))
Sorbitól (E420)
Súkrósi
Tryptose phosphate broth
Vatn fyrir stungulyf
Leysir:
Glýseról (E422)
Patent blue V (E131)
Vatn fyrir stungulyf

Frostþurrkaður stofn: Ljósdrapplitur.

Leysir: tær, blár vökvi.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Hænsni.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Til virkrar bólusetningar hjá 8 til 13 vikna gömlum kjúklingum til að draga úr húðskemmdum af völdum fuglabólusóttar (fowlpox), til að draga úr klínískum einkennum og skemmdum í barka af völdum smitandi kverka- og barkabólgu (avian infectious laryngotracheitis) og til að koma í veg fyrir afföll í eggjaframleiðslu af völdum fuglamæubólgu (avian encephalomyelitis).

Ónæmi myndast

Fuglabólusótt og smitandi kverka- og barkabólga: 3 vikum eftir bólusetningu.

Fuglamænuþólga: 20 vikur eftir þólusetningu.

Ónæmi endist í

Fuglabólusótt: 34 vikur eftir þólusetningu.

Smitandi kverka- og barkabólga og fuglamænuþólga: 57 vikur eftir þólusetningu.

3.3 Frábendingar

Engar.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Einungis skal þólusetja heilbrigð dýr.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Þóluefnisstofninn gegn fuglamænuþólguveiru getur borist til óþólusettra fugla. Sérstaklega skal varast að þóluefnisstofninn berist til óþólusettra fugla.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slyzni skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Hænsni:

Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):	Þroti á stungustað ¹ , hrúður á stungustað ¹
--	--

¹Smávægilegt, dæmigert fyrir þóluefni gegn fuglabólusótt, ætti að hverfa innan 14 daga eftir þólusetningu.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafyrvalda. 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 þóluefnis þegar það er notað samtímis einhverju öðru dýrallyfi. Ákvörðun um notkun þessa þóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til notkunar í væng.

Gefa á bóluefnið einu sinni eftir að fuglarnir hafa náð 8 vikna aldri og ekki seinna en 4 vikum fyrir upphaf varptímabils.

Rúmmál sem gefa á er 0,01 ml (10 µl).

Bóluefnið er gefið með stungu gegnum innra byrði vængs með gaffli (two pronged-applicator) sem fylgir með pakkningunni. Gafflinum er stungið gegnum vænginn neðan frá og gætt að því að ýta fjöðrum til hliðar, til að draga úr hættu á að stungið sé í æð.

Teygja á lítilliga á vængnum.

Ráðlögð þynning fyrir gjöf:

Fjöldi bóluefnislykja	Rúmmál sem nota á af leysi	Rúmmál eins skammts
1x1000 skammtar	10 ml	0,01 ml
1x2000 skammtar	20 ml	0,01 ml

Undirbúningur bóluefnisstungulyfs, dreifu

1. Notið sæfða sprautu með nál sem er a.m.k. af stærð (gauge) 20-18 til að draga 4-5 ml af leysi upp úr hettuglasinu með leysinum og sprautið þeim í hettuglasið með frostþurrkaða stofninum (frostþurrkað bóluefni). Sveiflið glasinu varlega þar til stofninn er uppleystur.
2. Dragið alla blönduðu bóluefnisdreifuna upp í sprautuna og sprautið henni í hettuglasið með afganginum af leysinum.
3. Dragið síðan upp 4-5 ml af þynntri bóluefnisdreifunni úr hettuglasinu undan leysinum, notið þá til að skola hettuglasið undan bóluefnisstofninum og sprautið þeim síðan aftur í hettuglasið undan leysinum.

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

Sýnt hefur verið fram á að óhætt er að gefa tífaldan hámarksskammt.

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

ATCvet kóði: QI01AD

Bóluefnið er lifandi, erfðabreytt fuglabólusóttarveira sem tjáir himnusamrunaprótein og hjúpprótein smitandi kverka- og barkabólguveiru, ásamt lifandi fuglamænubólguveiru. Bóluefnið örvar myndun ónæmis gegn veirum sem valda fuglabólusótt, smitandi kverka- og barkabólgu og fuglamænubólgu.

Mælingar í sermi benda til þess að hámarkshraði myndunar ónæmis gegn fuglamænubólgu náist 4 til 7 vikum eftir bólusetningu og að ónæmi endist þar til 57 vikum eftir bólusetningu.

Aukinn hraði örmyndunar (cicatrization) vegna fuglabólusóttar sést þar til 49 vikum eftir bólusetningu.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýralyfi saman við neitt annað en leysi sem fylgir til notkunar með því.

5.2 Geymsluþol

Geymsluþol frostþurrkaðs stofns í söluumbúðum: 21 mánuður

Geymsluþol leysis í söluumbúðum: 3 ár

Geymsluþol eftir blöndun samkvæmt leiðbeiningum: 2 klukkustundir

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið og flytjið í kæli (2°C - 8°C).

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Frostþurrkaður stofn:

Hettuglas úr gleri af tegund I sem inniheldur 1000 eða 2000 skammta af bóluefni.

Leysir (Cevac Solvent Wingweb):

Hettuglas úr gleri af tegund I sem inniheldur 10 ml (1000 skammta) eða 20 ml (2000 skammta) af leysi.

Pakkningar:

Pappaaskja með 1 hettuglasi sem inniheldur 1.000 skammta af bóluefni, 1 hettuglasi með 10 ml af leysi og 1 gaffli til að gefa bóluefnið (pronged applicator).

Pappaaskja með 1 hettuglasi sem inniheldur 2.000 skammta af bóluefni, 1 hettuglasi með 20 ml af leysi og 1 gaffli til að gefa bóluefnið (pronged applicator).

Pappaaskja með 5 hettuglösum sem hvert inniheldur 1.000 skammta af bóluefni + pappaaskja með 5 hettuglösum sem hvert inniheldur 10 ml af leysi og 5 göfflum til að gefa bóluefnið (pronged applicators).

Pappaaskja með 5 hettuglösum sem hvert inniheldur 2.000 skammta af bóluefni + pappaaskja með 5 hettuglösum sem hvert inniheldur 20 ml af leysi og 5 göfflum til að gefa bóluefnið (pronged applicators).

Pappaaskja með 10 hettuglösum sem hvert inniheldur 1.000 skammta af bóluefni + pappaaskja með 10 hettuglösum sem hvert inniheldur 10 ml af leysi og 10 göfflum til að gefa bóluefnið (pronged applicators).

Pappaaskja með 10 hettuglösum sem hvert inniheldur 2.000 skammta af bóluefni + pappaaskja með 10 hettuglösum sem hvert inniheldur 20 ml af leysi og 10 göfflum til að gefa bóluefnið (pronged applicators).

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

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

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.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/20/250/001-006

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 24/04/2020.

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

{MM/ÁÁÁÁ}

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýralyfðið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfðið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](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

ASKJA (frostþurrkaður stofn + leysir + gafflar til að gefa bóluefnið)

1. HEITI DÝRALYFS

Vectormune FP ILT + AE frostþurrkað stungulyf og leysir, dreifa

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Hver skammtur (0,1 ml) inniheldur:

rFPLT veira 2,7 til 4,5 log₁₀ TCID₅₀

AE veira 2,7 til 4,5 log₁₀ EID₅₀

3. PAKKNINGASTÆRÐ

1x {1.000 skammtar + 10 ml leysir + 1 gaffall til að gefa bóluefnið}

1x {2.000 skammtar + 20 ml leysir + 1 gaffall til að gefa bóluefnið}

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Hænsni.

5. ÁBENDINGAR

6. ÍKOMULEIÐIR

Til notkunar í væng.

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Núll dagar.

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Eftir blöndun skal nota lyfið innan 2 klukkustunda.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið í kæli.

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

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/20/250/001

EU/2/20/250/002

15. LOTUNÚMER

Lot {númer} (*fyrir frosthurrkaðan stofn og leysi*)

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA (frostþurrkaður stofn)

1. HEITI DÝRALYFS

Vectormune FP ILT + AE frostþurrkað stungulyf og leysir, dreifa

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Hver skammtur (0,01 ml) inniheldur:

rFPLT veira 2,7 til 4,5 log₁₀ TCID₅₀
AE veira 2,7 til 4,5 log₁₀ EID₅₀

3. PAKKNINGASTÆRÐ

5x1.000 skammtar
5x2.000 skammtar
10x1.000 skammtar
10x2.000 skammtar

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Hænsni

5. ÁBENDINGAR

6. ÍKOMULEIÐIR

Til notkunar í væng.

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Núll dagar.

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Eftir blöndun skal nota lyfið innan 2 klukkustunda.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið í kæli.

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

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/20/250/003 (5x1.000 skammtar)

EU/2/20/250/004 (5x2.000 skammtar)

EU/2/20/250/005 (10x1.000 skammtar)

EU/2/20/250/006 (10x2.000 skammtar)

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA (leysir + gafflar til að gefa bóluefnið)

1. HEITI DÝRALYFS

Cevac Solvent Wingweb

2. VIRKINNIHALDSEFNI

3. PAKKNINGASTÆRD

5x10 ml leysir + 5 gafflar til að gefa bóluefnið
5x20 ml leysir + 5 gafflar til að gefa bóluefnið
10x10 ml leysir + 10 gafflar til að gefa bóluefnið
10x20 ml leysir + 10 gafflar til að gefa bóluefnið

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Hænsni

5. ÁBENDINGAR

6. ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar í væng.

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Núll dagar.

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}
Eftir blöndun skal nota lyfið innan 2 klukkustunda.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið í kæli.

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

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/20/250/003 (5x10 ml)

EU/2/20/250/004 (5x20 ml)

EU/2/20/250/005 (10x10 ml)

EU/2/20/250/006 (10x20 ml)

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM
MERKIMIÐI Á FROSTÞURRKADAN STOFN

1. HEITI DÝRALYFS

Vectormune FP ILT + AE

1.000 skammtar

2.000 skammtar

2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA

rFPLT

AE

3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM
MERKIMIÐI Á LEYSI

1. HEITI DÝRALYFS

Cevac Solvent Wingweb

10 ml

20 ml

2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA

3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

B. FYLGISEDILL

FYLGISEDILL

1. Heiti dýralyfs

Vectormune FP ILT + AE frostþurrkað stungulyf og leysir, dreifa

2. Innihaldslýsing

Hver skammtur (0,01 ml) inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Fuglabólusóttarveira, stofn rFP-LT, sem tjáir gen samrunapróteins (fusion protein gene) og hjúppróteins (encapsidation protein gene) smitandi kverka- og barkabólguveiru fugla, lifandi 2,7 til 4,5 log₁₀ TCID₅₀*

Fuglamæubólguveira, stofn Calnek 1143, lifandi 2,7 til 4,5 log₁₀ EID₅₀**

* sá skammtur sem þarf til að sýkja 50% af frumum í vefjaræktun (50% Tissue Culture Infective Dose, TCID)

** sá skammtur sem þarf til að sýkja 50% af eggjum (50% Egg Infective Dose, EID)

Frostþurrkaður stofn: Ljósdrapplitur.

Leysir: tær, blár vökvi.

3. Markdýrategundir

Hænsni.

4. Ábendingar fyrir notkun

Til virkrar bólusetningar hjá 8 til 13 vikna gömlum kjúklingum til að draga úr klínískum einkennum húðskemmda af völdum fuglabólusóttar (fowlpox), til að draga úr klínískum einkennum og skemmdum í barka af völdum smitandi kverka- og barkabólgu (avian infectious laryngotracheitis) og til að koma í veg fyrir afföll í eggjaframleiðslu af völdum fuglamæubólgu (avian encephalomyelitis).

Ónæmi myndast:

Fuglabólusótt og smitandi kverka- og barkabólga: 3 vikum eftir bólusetningu.

Fuglamæubólga: 20 vikum eftir bólusetningu.

Ónæmi endist í:

Fuglabólusótt: 34 vikur eftir bólusetningu.

Smitandi kverka- og barkabólga og fuglamæubólga: 57 vikur eftir bólusetningu.

5. Frábendingar

Engar.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð fyrir hverja markdýrategund:

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Bóluefnisstofninn gegn fuglamænuþólguveiru getur borist til óbólusettra fugla. Sérstaklega skal varast að bóluefnisstofninn berist til óbólusettra fugla.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýralyfinu fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Varp:

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 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.

Ofskömmtnun:

Sýnt hefur verið fram á að óhætt er að gefa tífaldan hámarksskammt.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Ekki má blanda þessu dýralyfi saman við neitt annað en leysi sem fylgir til notkunar með því.

7. Aukaverkanir

Hænsni:

Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):	Þroti á stungustað ¹ , hrúður á stungustað ¹
--	--

¹Smávægilegt, dæmigert fyrir bóluefni gegn fuglabólusótt, ætti að hverfa innan 14 daga eftir bólusetningu.

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

Gefa á bóluefnið einu sinni eftir að fuglarnir hafa náð 8 vikna aldri og ekki seinna en 4 vikum fyrir upphaf varptímabils. Rúmmál sem gefa á er 0,01 ml (10 µl). Bóluefnið er gefið með stungu gegnum innra byrði vængs með gaffli (pronged-applicator). Gafflinum er stungið gegnum vænginn neðan frá og gætt að því að ýta fjöðrum til hliðar, til að draga úr hættu á að stungið sé í æð.

Teygja á lítilliga á vængnum.

Ráðlögð þynning fyrir gjöf:

Fjöldi bóluefnislykja	Rúmmál sem nota á af leysi	Rúmmál eins skammts
1x1000 skammtar	10 ml	0,01 ml
1x2000 skammtar	20 ml	0,01 ml

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Undirbúningur bóluefnisstungulyfs, dreifu

1. Notið sæfða sprautu með nál sem er a.m.k. af stærð (gauge) 20-18 til að draga 4-5 ml af leysi upp úr hettuglasinu með leysinum og sprautið þeim í hettuglasið með frostþurrkaða stofninum (frostþurrkað bóluefni). Sveiflið glasinu varlega þar til stofninn er uppleystur.
2. Dragið alla blönduðu bóluefnisdreifuna upp í sprautuna og sprautið henni í hettuglasið með afganginum af leysinum.
3. Dragið síðan upp 4-5 ml af þynntri bóluefnisdreifunni úr hettuglasinu undan leysinum, notið þá til að skola hettuglasið undan bóluefnisstofninum og sprautið þeim síðan aftur í hettuglasið undan leysinum.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

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).

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

Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymsluþol eftir blöndun samkvæmt leiðbeiningum: 2 klukkustundir

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir 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.

13. Flokkun dýralyfsins

Dýralyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

EU/2/20/250/001-006

Frostþurrkaður stofn: Hettuglas úr gleri af tegund I sem inniheldur 1000 eða 2000 skammta af bóluefni.

Leysir (Cevac Solvent Wingweb): Hettuglas úr gleri af tegund I sem inniheldur 10 ml (1000 skammta) eða 20 ml (2000 skammta) af leysi.

Pakkningar:

Pappaaskja með 1 hettuglasi sem inniheldur 1.000 skammta af bóluefni, 1 hettuglasi með 10 ml af leysi og 1 gaffli til að gefa bóluefnið (pronged applicator).

Pappaaskja með 1 hettuglasi sem inniheldur 2.000 skammta af bóluefni, 1 hettuglasi með 20 ml af leysi og 1 gaffli til að gefa bóluefnið (pronged applicator).

Pappaaskja með 5 hettuglösum sem hvert inniheldur 1.000 skammta af bóluefni + pappaaskja með 5 hettuglösum sem hvert inniheldur 10 ml af leysi og 5 göfflum til að gefa bóluefnið (pronged applicators).

Pappaaskja með 5 hettuglösum sem hvert inniheldur 2.000 skammta af bóluefni + pappaaskja með 5 hettuglösum sem hvert inniheldur 20 ml af leysi og 5 göfflum til að gefa bóluefnið (pronged applicators).

Pappaaskja með 10 hettuglösum sem hvert inniheldur 1.000 skammta af bóluefni + pappaaskja með 10 hettuglösum sem hvert inniheldur 10 ml af leysi og 10 göfflum til að gefa bóluefnið (pronged applicators).

Pappaaskja með 10 hettuglösum sem hvert inniheldur 2.000 skammta af bóluefni + pappaaskja með 10 hettuglösum sem hvert inniheldur 20 ml af leysi og 10 göfflum til að gefa bóluefnið (pronged applicators).

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

MM/ÁÁÁÁ

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfíð 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:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapest Szállás u. 5.
Ungverjaland
Netfang: pharmacovigilance@ceva.com
Símanúmer: +800 35 22 11 51