

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Nobilis Influenza H5N2 stungulyf, fleyti, fyrir hænsni

2. INNIHALDSLÝSING

Einn 0,5 ml skammtur inniheldur:

Virkt innihaldsefni:

Óvirkjaðir ónæmisvakar sem eru heilar fuglaflensuveirur af undirtegund H5N2 (stofn A/duck/Potsdam/1402/86), sem gefa HI (haemagglutination inhibition) títra $\geq 6,0 \log_2$ eins og hann er mældur í virkniprófi.

Ónæmisglæðar:

Þunn paraffínolía 234,8 mg

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni
Pólýsorbit 80
Sorbítanmónóóleat
Glýsín
Vatn fyrir stungulyf

Einsleitt hvítt til nánast hvítt fleyti.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Hænsni.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Til virkrar ónæmingar gegn fuglaflensu af tegund A, undirtegund H5, hjá hænsnum.

Ónæmi myndast eftir: 3 vikur

Ónæmi endist í: Ekki hefur verið sýnt fram á hversu lengi ónæmi endist. Gera má ráð fyrir að mót efni séu í sermi í a.m.k. 1 ár eftir gjöf tveggja skammta af bóluefni.

3.3 Frábendingar

Gefið ekki í vöðva hjá kjúklingum yngri en 2 vikna.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum

Þetta bóluefni hefur verið metið með tilliti til öryggis hjá hænsnum. Ef það er notað hjá öðrum fuglategundum sem taldar eru í smithættu skal gæta fyllstu varúðar við notkunina. Ráðlegt er að prófa bóluefnið á fáum fuglum áður en ráðist er í fjöldabólusetningu.

Verkun bóluefnisins í öðrum tegundum gæti verið frábrugðin verkun þess hjá hænsnum.

Sú verkun sem næst getur verið breytileg eftir því hve mikil líkindi eru milli ónæmisvaka þess veirustofns sem notaður er í bóluefnið og þess stofns sem er að finna í umhverfinu.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Upplýsingar fyrir þann sem annast lyfjagjöfina:

Dýralyfið inniheldur paraffinolíu. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig eða aðra með því fyrir slysnir getur það valdið miklum sársauka og bólgu, sérstaklega ef sprautað er í liði eða í fingur. Í mjög sjaldgæfum tilvikum er hugsanlega hættu á fingurmissi ef víðeigandi meðferð er ekki veitt tafarlaust. Ef dýralyfinu hefur fyrir slysnir verið sprautað í einhvern skal strax leita til læknis, jafnvel þótt um lítið magn sé að ræða og hafa skal fylgiseðilinn meðferðis. Ef sársaukinn ekki horfinn 12 klukkustundum eftir læknisskoðun, skal aftur hafa samband við lækni.

Upplýsingar til læknisins:

Dýralyfið inniheldur paraffinolíu. Jafnvel þótt aðeins lítið magn hafi verið gefið með inndælingu, getur inndæling þess fyrir slysnir valdið mjög miklum bólgum sem t.d. geta leitt til blóðþurrðardreps og jafnvel fingurmissis. TAFARLAUS þörf er á sérfræðingi í skurðlækningum vegna þess að nauðsynlegt getur verið að skera strax í stungustaðinn og skola hann, sérstaklega ef um er að ræða fingurgóm eða sin.

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
--	---------------------------------

¹ Tímabundinn vægur þroti sem varir í u.þ.b. 14 daga.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. 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 dýralyfsins við varp.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis þegar það er notað samtímis einhverju öðru dýralyfi. Akvörðun 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 inndælingar undir húð eða í vöðva.

Leyfið bóluefninu að ná 15°C - 25°C hita.

Hristið vel fyrir notkun.

Notið sæfðar sprautur og nálar.

Mælt er með því að nota lokaðan fjölbólusetningarbúnað (closed multiject vaccination system).

8-14 daga gamlir fuglar: Gefið 0,25 ml undir húð.

14 daga til 6 vikna gamlir fuglar: Gefið 0,25 ml eða 0,5 ml undir húð eða í vöðva.

6 vikna gamlir fuglar og eldri: Gefið 0,5 ml undir húð eða í vöðva.

Fuglar sem ætlaðir eru til varps eða undaneldis: Gefið annan 0,5 ml skammt 4-6 vikum eftir fyrstu bólusetninguna.

Engar upplýsingar liggja fyrir um bólusetningu þegar mótefni frá móður eru til staðar. Því ætti að fresta bólusetningu afkvæma bólusettra fugla þar til slík mótefni hafa minnkað.

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

Engar aðrar aukaverkanir hafa sést eftir gjöf tvöfalda skammts en þær sem lýst er í kafla 3.6.

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: QI01AA23.

Bóluefnið örvar virkt ónæmi gegn Avian influensuveiru af tegund A, undirtegund H5.

Verkun hefur verið metin á grundvelli bráðabirgðaniðurstaðna hjá hænsnum. Þremur vikum eftir bólusetningu var sýnt fram á minnkun sjúkdómseinkenna, lækkun dánartíðni og minni dreifingu veira eftir sýklaögrun.

Ef sú fuglaflensuveira sem finnst í umhverfinu hefur annan N þátt en N2 þáttinn sem er í bóluefninu, getur verið hægt að greina bólusetta fugla frá sýktum fuglum með greiningarprófum fyrir mótefni gegn neuraminidasa.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi við nein önnur dýrallyf.

5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýralyfsins í söluumbúðum:

PET glas: 2 ár.

Glerglas: 1 ár.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: Notið innan 8 klst.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið og flytjið í kæli (2°C - 8°C).

Má ekki frjósa.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Glas (úr vatnsrofnu gleri af tegund II eða úr pólýetýlen tereftalati) með 250 ml eða 500 ml lokað með tappa úr nítrýl gúmmíi og innsiglað með merktri álhettu.

Pakkningastærðir:

Pappaaskja með einu PET glasi eða einu glerglasi með 250 ml eða 500 ml.

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 frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

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

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Intervet International B.V.

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/06/061/001-004

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 01/09/2006

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTinni Á EIGINLEIKUM LYFS

{MM/ÁÁÁÁ}

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýralyfið er ávísunarskilt.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið 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 FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

PAPPAASKJA (250 ml, 500 ml)

1. HEITI DÝRALYFS

Nobilis Influenza H5N2 stungulyf, fleyti

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Einn 0,5 ml skammtur inniheldur:

Óvirkjaðir ónæmisvakar sem eru heilar fuglaflensuveirur af undirtegund H5N2 (stofn

A/duck/Potsdam/1402/86), sem gefa HI (haemagglutination inhibition) títra $\geq 6,0 \log_2$ eins og hann er mældur í virkniprófi.

3. PAKKINGASTÆRÐ

250 ml

500 ml

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Hænsni

5. ÁBENDINGAR

6. ÍKOMULEIÐIR

Til notkunar undir húð eða í vöðva (0,25 til 0,5 ml, eftir aldri).

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: núll dagar.

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp {MM/ÁÁÁÁ}

Rofna pakkningu skal nota innan 8 klst.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið í kæli.

Má ekki frjósa.

10. VARNADARORÐIN „LESID 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

Intervet International B.V.

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/06/061/001 (250 ml glerglas)
EU/2/06/061/002 (500 ml glerglas)
EU/2/06/061/003 (250 ml PET glas)
EU/2/06/061/004 (500 ml PET glas)

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

MÍÐI Á GLAS (PET, GLER)
250 ml, 500 ml

1. HEITI DÝRALYFS

Nobilis Influenza H5N2 stungulyf, fleyti

2. VIRK INNIHALDSEFNI

250 ml

500 ml

Óvirkjaðir ónæmisvakar sem eru heilar fuglaflensuveirur af undirtegund H5N2 (stofn A/duck/Potsdam/1402/86), sem gefa HI (haemagglutination inhibition) títra $\geq 6,0 \log_2$

3. MARKDÝRATEGUNDIR

Hænsni

4. ÍKOMULEIÐIR

Til notkunar undir húð eða í vöðva.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: núll dagar.

6. FYRNINGARDAGSETNING

Exp {MM/ÁÁÁÁ}

Rofna pakkningu skal nota innan 8 klst.

7. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið í kæli.
Má ekki frjósa.

8. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Intervet International B.V.

9. LOTUNÚMER

Lot {númer}

B. FYLGISEDILL

FYLGISEÐILL

1. Heiti dýralyfs

Nobilis Influenza H5N2 stungulyf, fleyti fyrir hænsni

2. Innihaldslýsing

Einn 0,5 ml skammtur inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Óvirkjaðir ónæmisvakar sem eru heilar fuglaflensuveirur af undirtegund H5N2 (stofn A/duck/Potsdam/1402/86), sem gefa HI (haemagglutination inhibition) títra $\geq 6,0 \log_2$ eins og hann er mældur í virkniprófi.

Ónæmisglæðir:

Punn paraffínolía 234,8 mg.

Einsleitt hvítt til nánast hvítt fleyti.

3. Markdýrategundir

Hænsni.

4. Ábendingar fyrir notkun

Til virkrar ónæmingar gegn fuglaflensu af tegund A, undirtegund H5, hjá hænsnum.

Ónæmi myndast eftir: 3 vikur

Ónæmi endist í: Ekki hefur verið sýnt fram á hversu lengi ónæmi endist. Gera má ráð fyrir að mótefni séu í sermi í a.m.k. 12 mánuði eftir gjöf tveggja skammta af bóluefni.

5. Frábendingar

Gefið ekki í vöðva hjá kjúklingum yngri en 2 vikna.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Þetta bóluefni hefur verið metið með tilliti til öryggis hjá hænsnum. Ef það er notað hjá öðrum fuglategundum sem taldar eru í smithættu skal gæta fyllstu varúðar við notkunina. Ráðlegt er að prófa bóluefnið á fáum fuglum áður en ráðist er í fjöldabólusetningu.

Verkun bóluefnisins í öðrum tegundum gæti verið frábrugðin verkun þess hjá hænsnum.

Sú verkun sem næst getur verið breytileg eftir því hve mikil líkindi eru milli ónæmisvaka þess veirustofns sem notaður er í bóluefnið og þess stofns sem er að finna í umhverfinu.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Upplýsingar fyrir þann sem annast lyfjagjöfina:

Dýralyfið inniheldur paraffinolíu. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig eða aðra með því fyrir slyzni getur það valdið miklum sársauka og bólgu, sérstaklega ef sprautað er í liði eða í fingur. Í mjög sjaldgæfum tilvikum er hugsanlega hættu á fingurmissi ef viðeigandi meðferð er ekki veitt tafarlaust. Ef dýralyfinu hefur fyrir slyzni verið sprautað í einhvern skal strax leita til læknis, jafnvel þótt um lítið magn sé að ræða og hafa skal fylgiseðilinn meðferðis. Ef sársaukinn er ekki horfinn 12 klukkustundum eftir læknisskoðun, skal aftur hafa samband við lækni.

Upplýsingar til læknisins:

Dýralyfið inniheldur paraffinolíu. Jafnvel þótt aðeins lítið magn hafi verið gefið með inndælingu, getur inndæling þess fyrir slyzni valdið mjög miklum bólgum sem t.d. geta leitt til blóðþurrðardreps og jafnvel fingurmissis. TAFARLAUS þörf er á sérfræðingi í skurðlækningum vegna þess að nauðsynlegt getur verið að skera strax í stungustaðinn og skola hann, sérstaklega ef um er að ræða fingurgóm eða sin.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

Varpfuglar:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins við varp.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Ekki liggja fyrir neinar upplýsingar 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.

Ofskömmun:

Engar aðrar aukaverkanir hafa sést eftir gjöf tvöfalds skammts en þær sem lýst er í kaflanum „Aukaverkanir“.

Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun:

Á ekki við.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Ekki má blanda þessu dýralyfi við nein önnur dýralyf.

7. Aukaverkanir

Hænsni:

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

¹ Tímabundinn vægur þroti sem varir í u.þ.b. 14 daga.

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 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 inndælingar undir húð eða í vöðva.

8-14 daga gamlir fuglar: 0,25 ml undir húð.

14 daga til 6 vikna gamlir fuglar: 0,25 ml eða 0,5 ml undir húð eða í vöðva.

6 vikna gamlir fuglar og eldri: 0,5 ml undir húð eða í vöðva.

Fuglar sem ætlaðir eru til varps eða undaneldis: Gefið annan 0,5 ml skammt 4-6 vikum eftir fyrstu bólusetninguna.

Engar upplýsingar liggja fyrir um bólusetningu þegar mótefni frá móður eru til staðar. Því ætti að fresta bólusetningu afkvæma bólusettra fugla þar til slík mótefni hafa minnkað.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Leyfið bóluefninu að ná 15°C - 25°C hita.

Hristið vel fyrir notkun.

Notið sæfðar sprautur og nálur. Mælt er með því að nota lokaðan fjölbólusetningarbúnað (closed multiject vaccination system).

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll dagar.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið í kæli (2°C - 8°C).

Má ekki frjósa.

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

Geymsluþol eftir að umbúðir hafa verið rofnar: 8 klst.

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 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 ávísunarskyt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

EU/2/06/061/001-004.

Pakkningastærðir:

Pappaaskja með einu 250 ml eða 500 ml glerglasi.

Pappaaskja 250 eða 500 ml PET glasi.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

{MM/ÁÁÁÁ}

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfð 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

Nederland
Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Eesti
Tel: + 37052196111

Norge
Tlf: + 47 55 54 37 35

Ελλάδα
Τηλ: + 30 210 989 7452

Österreich
Tel: + 43 (1) 256 87 87

España
Tel: + 34 923 19 03 45

Polska
Tel.: + 48 22 18 32 200

France
Tél: + 33 (0)241228383

Portugal
Tel: + 351 214 465 700

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

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

Ef sú fuglaflensuveira sem finnst í umhverfinu hefur annan N þátt en N2 þáttinn sem er í bóluefninu, getur verið hægt að greina bólusetta fugla frá sýktum fuglum með greiningarprófum fyrir mótefni gegn neuraminidasa.

Notkun þessa dýralyfs er eingöngu heimil við sérstakar aðstæður sem lýst er í löggjöf Evrópusambandsins um aðgerðir gegn fuglainflúensu.