

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Bovilis Nasalgen-C frostþurrkað nefúðaduft og leysir, dreifa fyrir nautgripi

2. INNIHALDSLÝSING

Hver skammtur (2 ml) af blönduðu bóluefni inniheldur:

Virki innihaldsefni:

Lifandi, veikluð nautgripakórónuveira, stofn CA25: 5,4 – 7,8 log₁₀ TCID₅₀*

*Skammtur sem þarf til að sýkja 50% af frumum í vefjaræktun.

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni
<u>Frostþurrkað lyf</u>
Jurtaefni
Vatnsrofið gelatín
Kasein, melt með ensínum úr brisi
Sorbitól
Tvínatríumfosfat tvíhýdrat
<u>Leysir (Unisolve)</u>
Tvínatríumfosfat tvíhýdrat
Kalíumtvívetnisfosfat
Natríumklóríð
Súkrósi
Vatn fyrir stungulyf

Frostþurrkað lyf: Hvítt eða beinhvítt.

Leysir: tær, litlaus lausn.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Nautgripir.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Til virkrar ónæmingar hjá nautgripum frá fæðingu til að draga úr klínískum teiknum sjúkdóms í efri hluta öndunarvegjar og veiruútskilnaði um nasir vegna sýkingar af völdum nautgripakórónuveiru.

Ónæmi myndast eftir 5 daga.

Ónæmi endist í 12 vikur.

3.3 Frábendingar

Engar.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Ákjósanlegast er að bólusetja dýrin a.m.k. 5 – 7 dögum fyrir streitutímabil eða aukið sýkingarálag.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Bólusettir nautgripir geta skilið bóluefnisstofninn út um nasir eða munn eftir bólusetningu. Útskilnaðar hefur orðið vart í allt að 9 daga eftir bólusetningu en hann getur verið viðvarandi í lengri tíma.

Bóluefnisstofninn getur borist til annarra nautgripa. Ekki hefur verið rannsakað hvort hann berst til annarra dýrategunda en ekki er hægt að útiloka það.

Mælt er með að bólusetja alla kálfa í hjörðinni.

Viðeigandi lífvarnir til að takmarka hættu á að sýking af völdum nautgripakórónuveiru komi upp og berist áfram á viðkomandi svæði eiga að vera hluti af aðgerðum.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Á ekki við.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Nautgripir:

Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):	Útferð úr nös, hraðari öndun, hósti Hækkaður líkamshiti ¹
Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):	Útferð úr augum

¹ Hækkaður líkamshiti, allt að 40,7°C, sem gengur venjulega til baka innan þriggja daga.

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 einnig kaflann „Tengiliðaupplýsingar“ í fylgiseðli.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Fyrir liggja upplýsingar um öryggi og verkun sem sýna fram á að gefa má þetta bóluefni sama dag og Bovilis INtransal RSP Live en ekki má blanda lyfjunum saman. Gefa skal bóluefnin hvort í sína nösina. Lesa skal lyfjaupplýsingar um hitt dýrallyfið áður en það er gefið.

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis þegar það er notað samtímis einhverju öðru dýrallyfi en ofangreindu bóluefni.

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

Til notkunar í nef.

Gefa skal kálfinum stakan skammt sem nemur 2 ml af blönduðu bóluefni í aðra nösina á fæðingardeggi eða síðar.

Blanda skal frostþurrkaða lyfinu við meðfylgjandi leysi (Unisolve) eins og lýst er hér að neðan. Ganga skal úr skugga um að frostþurrkaða lyfið sé fyllilega blandað fyrir notkun. Blandaða lyfið er litlaus eða beingul dreifa.

Leiðbeiningar fyrir blöndun:

Blanda skal frostþurrkaða lyfið á réttan hátt með því að flytja leysinn í hettuglasið með frostþurrkaða lyfinu með flutningsnál eða nál og sprautu.

Þegar um er að ræða umbúðir með 10, 20 og 50 skömmtum krefst það tveggja skrefa blöndunar þar sem leysirinn er settur í hettuglasið með frostþurrkaða lyfinu og síðan aftur í hettuglasið með leysinum.

Sjá viðeigandi rúmmál í töflunni hér fyrir neðan. Lofttæmið í bóluefnishettuglasinu auðveldar það að setja leysinn hratt í hettuglasið með frostþurrkaða lyfinu. Tryggja skal að lyfið endurdreifist fyllilega með því að hrista hettuglasið. Draga má bóluefnisdreifuna upp í sprautu með hreinum stút. Einnig má setja hettuglasið með blandaða bóluefninu í fjölskammta gjafarbúnað.

Bóluefnið er nú tilbúið til gjafar í nös, beint úr stút sprautu eða gjafarbúnaði. Ekki þarf á úðabúnaði að halda.

Við bólusetningu dýra er mælt með að skipta um sprautur eða stút fjölskammta gjafarbúnaðar fyrir hvert dýr til að koma í veg fyrir sýklasmít.

Skammtar í hettuglasi	Nauðsynlegt rúmmál leysis	Rúmmál skammts
1	2 ml	2 ml
5	10 ml	2 ml
10	20 ml	2 ml
20	40 ml	2 ml
50	100 ml	2 ml

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

Ekki varð vart við aðrar aukaverkanir en þær sem tilgreindar eru í kafla 3.6 eftir að of stór skammtur sem nam 10-földum skammti var gefinn af bóluefninu.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýralyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll dagar.

4. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QI02AD10

Bóluefnið örvar virkt ónæmi gegn nautgripakórónuveiru.

Bóluefnið örvar genatjáningu á viðtökum og frumuboðefnum sem taka þátt í eðlislægri ónæmissvörun gegn veirum.

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 dýralyfsins í söluumbúðum:

Frostþurrkað lyf: 2 ár.

Leysir (2 ml): 3 ár.

Leysir (10, 20, 40, 100 ml): 5 ár.

Geymsluþol eftir blöndun samkvæmt leiðbeiningum: 24 klst.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Frostþurrkað lyf:

Geymið í kæli (2°C – 8°C).

Má ekki frjósa.

Verjið gegn ljósi.

Leysir:

Geymið við lægri hita en 25°C ef geymt án frostþurrkaðs lyfs.

Má ekki frjósa.

Blandað bóluefni:

Geymið við stofuhita.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Frostþurrkað lyf:

Hettuglas úr gleri af gerð I með 1, 5, 10, 20 eða 50 skömmtum, lokað með halógenbútýl-gúmmítappa og álloki.

Leysir:

Hettuglas úr gleri af gerð I með 2 ml af Unisolve, lokað með halógenbútýl gúmmítappa og álloki.

Hettuglas úr gleri af gerð II með 10 ml, 20 ml, 40 ml eða 100 ml af Unisolve, lokað með halógenbútýl-gúmmítappa og álloki.

Pakkningastærðir:

Pappaaskja með:

- 1 skammtur af frostþurrkuðu lyfi + 2 ml af leysi
- 5 skammtar af frostþurrkuðu lyfi + 10 ml af leysi
- 10 skammtar af frostþurrkuðu lyfi + 20 ml af leysi
- 5 x 1 skammtur af frostþurrkuðu lyfi + 5 x 2 ml af leysi
- 5 x 5 skammtar af frostþurrkuðu lyfi + 5 x 10 ml af leysi
- 5 x 10 skammtar af frostþurrkuðu lyfi + 5 x 20 ml af leysi

- Pappaaskja með 20 skömmtum af frostþurrkuðu lyfi + pappaaskja með 40 ml af leysi

- Pappaaskja með 50 skömmtum af frostþurrkuðu lyfi + pappaaskja með 100 ml af leysi

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

Intervet International B.V.

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/23/294/001-008

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 31/03/2023

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTinni Á EIGINLEIKUM LYFS

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýralyfðið er ávísunarskylt.

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

Pappaaskja með 1 skammti af frostþurrkuðu lyfi + 2 ml af leysi
Pappaaskja með 5 skömmtum af frostþurrkuðu lyfi + 10 ml af leysi
Pappaaskja með 10 skömmtum af frostþurrkuðu lyfi + 20 ml af leysi
Pappaaskja með 5 x 1 skammtur af frostþurrkuðu lyfi + 5 x 2 ml af leysi
Pappaaskja með 5 x 5 skammtar af frostþurrkuðu lyfi + 5 x 10 ml af leysi
Pappaaskja með 5 x 10 skammtar af frostþurrkuðu lyfi + 5 x 20 ml af leysi
Pappaaskja með 1 x 20 skömmtum af frostþurrkuðu lyfi
Pappaaskja með 1 x 50 skömmtum af frostþurrkuðu lyfi

1. HEITI DÝRALYFS

Bovilis Nasalgen-C frostþurrkað nefúðaduft og leysir, dreifa

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Lifandi, veikluð nautgripakórónuveira, stofn CA25: 5,4 – 7,8 log₁₀ TCID₅₀/skammt

3. PAKKNINGASTÆRÐ

1 skammtur af frostþurrkuðu lyfi + 2 ml af leysi	(1 skammtur)
5 skammtar af frostþurrkuðu lyfi + 10 ml af leysi	(5 skammtar)
10 skammtar af frostþurrkuðu lyfi + 20 ml af leysi	(10 skammtar)
5 x 1 skammtur af frostþurrkuðu lyfi + 5 x 2 ml af leysi	(5 x 1 skammtur)
5 x 5 skammtar af frostþurrkuðu lyfi + 5 x 10 ml af leysi	(5 x 5 skammtar)
5 x 10 skammtar af frostþurrkuðu lyfi + 5 x 20 ml af leysi	(5 x 10 skammtar)
20 skömmtum af frostþurrkuðu lyfi (+ 40 ml af leysi)	(20 skammtar)
50 skömmtum af frostþurrkuðu lyfi (+ 100 ml af leysi)	(50 skammtar)

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Nautgripir.

5. ÁBENDINGAR

6. ÍKOMULEIÐIR

Til notkunar í nef.

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Núll dagar.

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Eftir blöndun skal nota lyfið innan 24 klst.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli (2 °C – 8 °C).

Má ekki frjósa.

Verjið gegn ljósi.

Geyma má blandað bóluefni við stofuhita.

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

Intervet International B.V.

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/23/294/001 (1 skammtur)

EU/2/23/294/002 (5 skammtar)

EU/2/23/294/003 (10 skammtar)

EU/2/23/294/004 (5 x 1 skammtur)

EU/2/23/294/005 (5 x 5 skammtar)

EU/2/23/294/006 (5 x 10 skammtar)

EU/2/23/294/007 (20 skammtar)

EU/2/23/294/008 (50 skammtar)

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA (eingöngu leysir)

Pappaaskja með 40 ml hettuglasi með leysi

Pappaaskja með 100 ml hettuglasi með leysi

1. HEITI DÝRALYFS

Unisolve

Leysir fyrir Bovilis Nasalgen-C

2. VIRK INNIHALDSEFNI

3. PAKKNINGASTÆRÐ

40 ml (20 skammtar)

100 ml (50 skammtar)

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Nautgripir.

5. ÁBENDINGAR

6. ÍKOMULEIÐIR

Til notkunar í nef.

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Núll dagar.

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25°C ef geymt án frostþurrkaðs lyfs.

Má ekki frjósa.

Verjið gegn ljósi.

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

Intervet International B.V.

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/23/294/007 (20 skammtar)

EU/2/23/294/008 (50 skammtar)

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

**ÁLETRUN HETTUGLASS – Frostþurrkað lyf (hettuglas með 1, 5, 10, 20 eða 50 skömmtum)
HETTUGLAS ÚR GLERI**

1. HEITI DÝRALYFS

Bovilis Nasalgen-C



2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA

1 skammtur
5 skammtar
10 skammtar
20 skammtar
50 skammtar

Lifandi, veikluð nautgripakórónuveira: 5,4 – 7,8 log₁₀ TCID₅₀/skammt

3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Eftir blöndun skal nota lyfið innan 24 klst.

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI ÁLETRUN
HETTUGLASS MEÐ LEYSI**

**ÁLETRUN HETTUGLASS – Leysir (hettuglas með 2 ml, 10 ml, 20 ml, 40 ml eða 100 ml)
HETTUGLAS ÚR GLERI**

1. HEITI LEYSIS

Unisolve

Leysir fyrir Bovilis Nasalgen-C



2. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

2 ml	(1 skammtur)
10 ml	(5 skammtar)
20 ml	(10 skammtar)
40 ml	(20 skammtar)
100 ml	(50 skammtar)

3. ÍKOMULEIÐIR

Lesið fylgiseðilinn.

4. GEYMSLUSKILYRÐI

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

5. LOTUNÚMER

Lot {númer}

6. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

7. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

B. FYLGISEDILL

FYLGISEDILL

1. Heiti dýralyfs

Bovilis Nasalgen-C frostþurrkað nefúðaduft og leysir, dreifa fyrir nautgripi

2. Innihaldslýsing

Hver skammtur (2 ml) af blönduðu bóluefni inniheldur:

Lifandi, veikluð nautgripakórónuveira, stofn CA25: 5,4 – 7,8 log₁₀ TCID₅₀*

* Skammtur sem þarf til að sýkja 50% af frumum í vefjaræktun

Frostþurrkað lyf: Hvítt eða beinhvítt.

Leysir: tær, litlaus lausn.

3. Markdýrategundir

Nautgripir.

4. Ábendingar fyrir notkun

Til virkrar ónæmingar hjá nautgripum frá fæðingu til að draga úr klínískum teiknum sjúkdóms í efri hluta öndunarvegjar og veiruútskilnaði um nasir vegna sýkingar af völdum nautgripakórónuveiru.

Ónæmi myndast eftir 5 daga.

Ónæmi endist í 12 vikur

5. Frábendingar

Engar.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Ákjósanlegast er að bólusetja dýrin a.m.k. 5 – 7 dögum fyrir streitutímabil eða aukið sýkingarálag.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Bólusettir nautgripir geta skilið bóluefnisstofninn út um nasir eða munn eftir bólusetningu. Útskilnaðar hefur orðið vart í allt að 9 daga eftir bólusetningu en hann getur verið viðvarandi í lengri tíma.

Bóluefnisstofninn getur borist til annarra nautgripa. Ekki hefur verið rannsakað hvort hann berst til annarra dýrategunda en ekki er hægt að útiloka það.

Mælt er með að bólusetja alla kálfa í hjörðinni.

Viðeigandi lífvarnir til að takmarka hættu á að sýking af völdum nautgripakórónuveiru komi upp og berist áfram á viðkomandi svæði eiga að vera hluti af aðgerðum.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Fyrir liggja upplýsingar um öryggi og verkun sem sýna fram á að gefa má þetta bóluefni rétt fyrir eða eftir gjöf Bovilis INtranasal RSP Live. Gefa skal 2 ml (1 skammt) af hvoru bóluefni (bóluefnin gefin hvort í sína nösina). Lesa skal lyfjaupplýsingar um hitt dýrallyfið áður en það er gefið.

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis þegar það er notað samtímis einhverju öðru dýrallyfi en ofangreindu bóluefni.

Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

Ofskömmtnun:

Ekki varð vart við aðrar aukaverkanir en þær sem nefndar eru í kaflanum „Aukaverkanir“ eftir að of stór skammtur sem nam 10-földum skammti var gefinn af bóluefninu.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

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

7. Aukaverkanir

Nautgripir:

Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):	Útferð úr nefi, hraðari öndun, hósti Hækkaður líkamshiti ¹
Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):	Útferð úr augum

¹Hækkaður líkamshiti allt að 40,7°C, sem gengur venjulega til baka innan þriggja daga.

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

Til notkunar í nef.

Gefa skal kálfinum stakan skammt sem nemur 2 ml af blönduðu bóluefni í aðra nösina á fæðingardeggi eða síðar.

Blanda skal frostþurrkaða lyfinu við meðfylgjandi leysi (Unisolve) eins og lýst er hér að neðan. Ganga skal úr skugga um að frostþurrkaða lyfið sé fyllilega blandað fyrir notkun.

Skammtar í hettuglasi	Nauðsynlegt rúmmál leysis	Rúmmál skammts
1	2 ml	2 ml
5	10 ml	2 ml
10	20 ml	2 ml
20	40 ml	2 ml
50	100 ml	2 ml

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Leiðbeiningar fyrir blöndun:

Blanda skal frostþurrkaða lyfið á réttan hátt með því að flytja leysinn (Unisolve) í hettuglasið með frostþurrkaða lyfinu með flutningsnál eða nál og sprautu.

Þegar um er að ræða umbúðir með 10, 20 og 50 skömmtum krefst það tveggja skrefa blöndunar þar sem leysirinn er settur í hettuglasið með frostþurrkaða lyfinu og síðan aftur í hettuglasið með leysinum.

Sjá viðeigandi rúmmál í töflunni hér fyrir ofan. Lofttæmið í bóluefnishettuglasinu auðveldar það að setja leysinn hratt í hettuglasið með frostþurrkaða lyfinu. Tryggja skal að lyfið endurdreifist fyllilega með því að hrísta hettuglasið. Draga má bóluefnisdreifuna upp í sprautu með hreinum stút. Einnig má setja hettuglasið með blandaða bóluefninu í fjölskammta gjafarbúnað.

Bóluefnið er nú tilbúið til gjafar í nös, beint úr stút sprautu eða gjafarbúnaði. Ekki þarf á úðabúnaði að halda.

Við bólusetningu dýra er mælt með að skipta um sprautur eða stút fjölskammta gjafarbúnaðar fyrir hvert dýr til að koma í veg fyrir sýklasmít.

Blandaða lyfið er litlaus eða beingul dreifa.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll dagar.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Frostþurrkað lyf: Geymið í kæli (2°C – 8°C). Má ekki frjósa. Verjið gegn ljósi.

Leysir: Geymið við lægri hita en 25°C ef geymt án frostþurrkaðs lyfs. Má ekki frjósa.

Geymsluþol eftir blöndun samkvæmt leiðbeiningum: 24 klst. Geyma má blandað bóluefni við stofuhita.

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

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 ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

EU/2/23/294/001-008

Pakkningastærðir:

Pappaaskja með:

- 1 skammtur af frostþurrkuðu lyfi + 2 ml af leysi
 - 5 skammtar af frostþurrkuðu lyfi + 10 ml af leysi
 - 10 skammtar af frostþurrkuðu lyfi + 20 ml af leysi
 - 5 x 1 skammtur af frostþurrkuðu lyfi + 5 x 2 ml af leysi
 - 5 x 5 skammtar af frostþurrkuðu lyfi + 5 x 10 ml af leysi
 - 5 x 10 skammtar af frostþurrkuðu lyfi + 5 x 20 ml af leysi
- Pappaaskja með 20 skömmtum af frostþurrkuðu lyfi + Pappaaskja með 40 ml af leysi
- Pappaaskja með 50 skömmtum af frostþurrkuðu lyfi + Pappaaskja með 100 ml af leysi

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf (<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

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

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