

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

VAXXINACT H5 stungulyf, fleyti

2. INNIHALDSLÝSING

Hver 0,5 ml skammtur af bóluefni inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Fuglainflúensuveira, undirstofn H5, hemagglútínín (raðbrigða), minnst.....256 HAU*

*HAU: einingar hemagglútíníns

Ónæmisglæðar:

Létt paraffínolía.....275,5 mg

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni
Pólýsorbit 80
Sorbitan oleat
Vatn fyrir stungulyf

Einsleitt og hvítlitað fleyti eftir að það hefur verið hrist.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Hænsn, endur (blendingur peking/moskus (Mulard), peking og moskus) og kalkúnar.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Hænsn:

Virk ónæming hjá hænsnum sem eru 10 daga eða eldri til að draga úr dauðsföllum, klínískum einkennum og veiruútskilnaði vegna sýkingar af völdum skæðrar fuglainflúensuveiru (HPAI) af undirstofni H5, þar með talið af klasa 2.3.4.4b sem breiðst hefur út.

Til notkunar annað hvort sem stakur skammtur fyrir kjúklinga sem eru 10 daga eða eldri (t.d. hjá holdakjúklingum) eða sem örvunarbóluefni fyrir bólusetningaráætlun með frumbólusetningu og örvunarskammti (prime-booster) (til dæmis hjá varphænum eða kjúklingum til undaneldis). Sjá kafla 3.9 í samantekt á eiginleikum lyfsins.

Ónæmi myndast:

21 degi eftir bólusetningu.

Ónæmi endist í:

6 vikur eftir bólusetningu (án frumbólusetningar með vHVT-H5 bóluefni) eða 12 vikur eftir bólusetningu (með frumbólusetningu með vHVT-H5 bóluefni).

Endur:

Mulard

Virk ónæming hjá peking/moskus blendings-öndum (Mulard) sem eru 1 daga eða eldri til að draga úr dauðsföllum, klínískum einkennum og veiruútskilnaði vegna sýkingar af völdum skæðrar fuglainflúensuveiru af undirstofni H5, þar með talið af klasa 2.3.4.4b sem breiðst hefur út.

Ónæmi myndast: 14 dögum eftir bólusetningu.

Ónæmi endist í: 9 vikur eftir bólusetningu.

Peking

Virk ónæming hjá peking-öndum sem eru 1 daga eða eldri til að draga úr veiruútskilnaði vegna sýkingar af völdum skæðrar fuglainflúensuveiru af undirstofni H5, þar með talið af klasa 2.3.4.4b sem breiðst hefur út.

Ónæmi myndast: 21 dögum eftir bólusetningu.

Ónæmi endist í: 7 vikur eftir bólusetningu.

Moskus

Virk ónæming hjá moskus-öndum sem eru 1 daga eða eldri til að draga úr dauðsföllum, klínískum einkennum og veiruútskilnaði vegna sýkingar af völdum skæðrar fuglainflúensuveiru af undirstofni H5, þar með talið af klasa 2.3.4.4b sem breiðst hefur út.

Ónæmi myndast: 21 dögum eftir bólusetningu.

Ónæmi endist í: 7 vikur eftir bólusetningu.

Kalkúnar:

Virk ónæming hjá kalkúnum sem eru 28 daga eða eldri, eftir frumbólusetningu með vHVT-H5 bóluefni, til að draga úr dauðsföllum, klínískum einkennum og veiruútskilnaði vegna sýkingar af völdum skæðrar fuglainflúensuveiru af undirstofni H5, þar með talið af klasa 2.3.4.4b sem breiðst hefur út.

Ónæmi myndast: 21 degi eftir bólusetningu.

Ónæmi endist í: 9 vikur eftir bólusetningu.

3.3 Frábendingar

Engar.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Kjúklingar: Ekki er búið að rannsaka til fulls til samræmis við kröfur hvort viðvera mótefna sem berast frá móður við skæðri fuglainflúensuveiru af undirstofni H5 hefur áhrif á verkun bóluefnis, hins vegar benda fyrirliggjandi upplýsingar til þess að mótefni sem berast frá móður geti dregið úr verkun bóluefnis.

Endur og kalkúnar: Ekki hefur verið sýnt fram á áhrif af viðveru mótefna sem berast frá móður við skæðri fuglainflúensu af undirstofni H5 á verkun bóluefnis hjá öndum og kalkúnum.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Á ekki við.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Upplýsingar fyrir þann sem annast lyfjagjöfina:

Dýrallyfið inniheldur paraffínolíu. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig eða aðra með því fyrir slysi 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 dýrallyfinu hefur fyrir slysi 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 lækniðsskoðun, skal aftur hafa samband við lækni.

Upplýsingar til læknisins:

Dýrallyfið inniheldur paraffínolíu. Jafnvel þótt aðeins lítið magn hafi verið gefið með inndælingu, getur inndæling þess fyrir slysi valdið mjög miklum bólgu 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

Hænsn:

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

Endur:

Mjög algengar (> 1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):	Bjúgur á stungustað ^{1,2} , roði á stungustað ² , hrúður á stungustað ²
---	--

¹ Peking/moskus blendings-endur (Mulard): Gengur til baka innan 2 daga.

² Moskus-endur: Hámarksstærð 2,5 cm, gengur til baka innan 7 daga (bjúgur og roði), eða 15 daga (hrúður).

Kalkúnar:

Mjög algengar (> 1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):	Bjúgur á stungustað ³ , roði á stungustað ³ , fyrirferð á stungustað ³ , þykkun á stungustað ³
---	--

³ Hámarksstærð 1,5 cm, gengur til baka innan 7 daga.

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 lyfjafyrivalda. Finna má upplýsingar um viðeigandi tengiliði 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

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis þegar það er notað samtímis einhverju öðru dýrallyfi. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

3.9 Íkomuleið og skammtar

Til notkunar undir húð.

Taka skal bóluefnið úr kæli og leyfa því að ná stofuhita fyrir notkun.

Skammtur: 0,5 ml fyrir hvern fugl.

Inndæling undir húð á miðlægum þriðjungi háls.

Hænsn:

Hænsn 10 daga eða eldri (holdakjúklingar, varphænur og kjúklingar til undaneldis):

Bólusetningaráætlun með stökum skammti: Gefið einn 0,5 ml skammt fyrir hvern fugl.

Bólusetningaráætlun með frumbólusetningu og örvunarskammti (prime-boost): Gefið einn 0,5 ml skammt fyrir hvern fugl eftir frumbólusetningu með vHVT-H5 bóluefni frá 1 daga aldri. Ráðlagt tímabil milli frumbólusetningar og örvunarskammts er 12 vikur.

Endur:

Endur (peking og moskus) 1 daga eða eldri: Gefið einn 0,5 ml skammt fyrir hvern fugl og annan 0,5 ml skammt 21 degi síðar.

Endur (peking/moskus blendings-endur (Mulard)) 1 daga eða eldri: Gefið einn 0,5 ml skammt fyrir hvern fugl og annan 0,5 ml skammt 28 dögum síðar.

Kalkúnar:

Kalkúnar 28 daga eða eldri: Gefið einn 0,5 ml skammt fyrir hvern fugl eftir frumbólusetningu með vHVT-H5 bóluefni frá 1 daga aldri. Tímabil milli frumbólusetningar og örvunarskammts skal ekki vera styttra en 28 dagar.

Hristið vel fyrir og meðan á notkun stendur.

Viðhafið hefðbundnar smitgátaraðferðir.

Ekki nota sprautur með stimpli úr náttúrulegu gúmmí eða teygjanlegri bútýlfjölliðu.

Fyrir notkun þarf að sæfa búnað, þar með taldar nálar og sprautur.

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

Engin önnur teikn en þau sem fram koma í kaflanum „Aukaverkanir“ hafa sést hjá hænsnum eftir gjöf með tvöföldum skammti. Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi við ofskömmtnun hjá öndum og kalkúnum.

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

Óvirkjað bóluefni sem inniheldur undireiningu hemagglútíníns H5 fyrir fuglainflúensuveirustofninn H5N1 sem framleitt er með B.E.S.T.-tækni (Baculovirus Expression System Technology).

Bólusetning veldur hvorki framleiðslu mótefna við kjarnpróteini né neuramíníðasa og því má greina milli sýktra og bólusettra fugla með greiningarprófum (DIVA strategy).

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

5.2 Geymslupól

Geymslupól dýrallyfsins í söluumbúðum: 18 mánuðir.

Geymslupól eftir að innri pakkning hefur verið rofin: Notið strax.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið og flytjið í kæli (2 °C – 8 °C).

Má ekki frjósa.

Verjið gegn ljósi.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

500 ml (1.000 skammtar) háþéttipólýetýlen glas með nítríllöki innsigluðu með álloki.

Hver askja inniheldur 20 glös.

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

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.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/25/356/001

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

04/12/2025

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

{DD/MM/ÁÁÁÁ.}

UNDANTEKNINGARTILVIK:

Markaðsleyfi veitt vegna undantekningartilviks og mat er því byggt á sérsniðnum skilyrðum um gögn. Eingöngu hefur verið gert takmarkað mat á gæðum, öryggi og verkun vegna skorts á alhliða upplýsingum um gæði, öryggi og verkun.

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)

VIÐAUKI II

AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

SÉRSTÖK SKILYRÐI UM LYFJAGÁT:

Markaðsleyfishafi skal skrá allar niðurstöður og útkomur úr eftirliti með öryggisboðum í samevrópska lyfjagátargagnagrunninn, þ.m.t. ályktun um jafnvægi ávinnings og áhættu í samræmi við eftirfarandi tímafrest: Árlega.

SÉRSTÖK SKYLDA TIL AÐ LJÚKA AÐGERÐUM EFTIR ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS SEM GEFIÐ HEFUR VERIÐ ÚT SAMKVÆMT FERLI UM UN DANTEKNINGARTILVIK

Þetta lyf hefur verið samþykkt samkvæmt ferli um undantekningartilvik og í samræmi við grein 25 í reglugerð (ESB) nr. 2019/6 skal markaðsleyfishafi framkvæma eftirfarandi innan tilgreindra tímamarka:

Lýsing	Tímamörk
Leggja skal fram niðurstöður stöðugleikaprófana í rauntíma fyrir virka efnið, í allt að 15 mánuði, fyrir a.m.k. 2 lotur til að staðfesta skráð 15 mánaða geymsluþol. Tilkynna á um allar niðurstöður utan gæðalýsinga eða um neikvæða þróun til Lyfjastofnunar Evrópu án tafar.	Apríl 2026
Leggja skal fram niðurstöður stöðugleikaprófana í rauntíma fyrir bóluefnið, í allt að 21 mánuð (þar með talið niðurstöður sæfingarprófa), fyrir a.m.k. 2 lotur til að staðfesta skráð 18 mánaða geymsluþol. Tilkynna á um allar niðurstöður utan gæðalýsinga eða um neikvæða þróun til Lyfjastofnunar Evrópu án tafar.	Júlí 2026

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Askja, Glas með 500 ml (1.000 skammtar) x 20

1. HEITI DÝRALYFS

VAXXINACT H5 stungulyf, fleyti

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Hver 0,5 ml skammtur inniheldur:

Fuglainflúensuveira, undirstofn H5, hemagglútínín (raðbrigða), minnst.....256 HAU

3. PAKKNINGASTÆRÐ

20 x 500 ml (20 x 1.000 skammtar)

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Hænsn, endur (peking/moskus (Mulard), peking og moskus) og kalkúnar.

5. ÁBENDINGAR**6. ÍKOMULEIÐIR**

s.c.

Hristið vel fyrir notkun.

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími fyrir afurðanýtingu: núll dagar.

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Rofna pakkningu skal nota strax.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið í kæli.

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**14. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/25/356/001

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

1.000 skammta glas, 500 ml

1. HEITI DÝRALYFS

VAXXINACT H5 stungulyf, fleyti

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Hver 0,5 ml skammtur:

Fuglainflúensuveira, undirstofn H5, hemagglútínín (raðbrigða), minnst.....256 HAU

500 ml

3. MARKDÝRATEGUNDIR

Hænsn, endur (peking/moskus (Mulard), peking og moskus) og kalkúnar.

4. ÍKOMULEIÐIR

s.c.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími fyrir afurðanýtingu: núll dagar.

6. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Rofna pakkningu skal nota strax.

7. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið í kæli.

Má ekki frjósa.

Verjið gegn ljósi.

8. HEITI MARKADSLEYFISHAFA

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH



9. LOTUNÚMER

Lot {númer}

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEÐILL

1. Heiti dýrallyfs

VAXXINACT H5 stungulyf, fleyti

2. Innihaldslýsing

Hver 0,5 ml skammtur af bóluefni inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Fuglainflúensuveira, undirstofn H5, hemagglútínín (raðbrigða), minnst.....256 HAU*

*HAU: einingar hemagglútíníns

Ónæmisglæðar:

Létt paraffínolía.....275,5 mg

Einsleitt og hvítlitað fleyti eftir að það hefur verið hrist.

3. Markdýrategundir

Hænsn, endur (blendingur peking/moskus (Mulard), peking og moskus) og kalkúnar.

4. Ábendingar fyrir notkun

Hænsn:

Virk ónæming hjá hænsnum sem eru 10 daga eða eldri til að draga úr dauðsföllum, klínískum einkennum og veiruútskilnaði vegna sýkingar af völdum skæðrar fuglainflúensuveiru (HPAI) af undirstofni H5, þar með talið af klasa 2.3.4.4b sem breiðst hefur út.

Til notkunar annað hvort sem stakur skammtur fyrir kjúklinga sem eru 10 daga eða eldri (t.d. hjá holdakjúklingum) eða sem örvunarbóluefni fyrir bólusetningaráætlun með frumbólusetningu og örvunarskammti (prime-booster) (til dæmis hjá varphænum eða kjúklingum til undaneldis). Sjá kaflann „Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf“.

Ónæmi myndast: 21 degi eftir bólusetningu.

Ónæmi endist í: 6 vikur eftir bólusetningu (án frumbólusetningar með vHVT-H5 bóluefni) eða 12 vikur eftir bólusetningu (með frumbólusetningu með vHVT-H5 bóluefni).

Endur:

Mulard

Virk ónæming hjá peking/moskus blendings-öndum (Mulard) sem eru 1 daga eða eldri til að draga úr dauðsföllum, klínískum einkennum og veiruútskilnaði vegna sýkingar af völdum skæðrar fuglainflúensuveiru af undirstofni H5, þar með talið af klasa 2.3.4.4b sem breiðst hefur út.

Ónæmi myndast: 14 dögum eftir bólusetningu.

Ónæmi endist í: 9 vikur eftir bólusetningu.

Peking

Virk ónæming hjá peking-öndum sem eru 1 daga eða eldri til að draga úr veiruútskilnaði vegna sýkingar af völdum skæðrar fuglainflúensuveiru af undirstofni H5, þar með talið af klasa 2.3.4.4b sem breiðst hefur út.

Ónæmi myndast: 21 dögum eftir bólusetningu.
Ónæmi endist í: 7 vikur eftir bólusetningu.

Moskus

Virk ónæming hjá moskus-öndum sem eru 1 daga eða eldri til að draga úr dauðsföllum, klínískum einkennum og veiruútskilnaði vegna sýkingar af völdum skæðrar fuglainflúensuveiru af undirstofni H5, þar með talið af klasa 2.3.4.4b sem breiðst hefur út.

Ónæmi myndast: 21 dögum eftir bólusetningu.
Ónæmi endist í: 7 vikur eftir bólusetningu.

Kalkúnar:

Virk ónæming hjá kalkúnum sem eru 28 daga eða eldri, eftir frumbólusetningu með vHVT-H5 bóluefni, til að draga úr dauðsföllum, klínískum einkennum og veiruútskilnaði vegna sýkingar af völdum skæðrar fuglainflúensuveiru af undirstofni H5, þar með talið af klasa 2.3.4.4b sem breiðst hefur út.

Ónæmi myndast: 21 degi eftir bólusetningu.
Ónæmi endist í: 9 vikur eftir bólusetningu.

5. Frábendingar

Engar.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Kjúklingar: Ekki er búið að rannsaka til fulls til samræmis við kröfur hvort viðvera mótefna sem berast frá móður við skæðri fuglainflúensuveiru af undirstofni H5 hefur áhrif á verkun bóluefnis, hins vegar benda fyrirliggjandi upplýsingar til þess að mótefni sem berast frá móður geti dregið úr verkun bóluefnis.

Endur og kalkúnar: Ekki hefur verið sýnt fram á áhrif af viðveru mótefna sem berast frá móður við skæðri fuglainflúensu af undirstofni H5 á verkun bóluefnis hjá öndum og kalkúnum.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Upplýsingar fyrir þann sem annast lyfjagjöfina:

Dýrallyfið inniheldur paraffínolíu. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig eða aðra með því fyrir slysi 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 dýrallyfinu hefur fyrir slysi 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 lækniþæktun, skal aftur hafa samband við lækni.

Upplýsingar til læknisins:

Dýrallyfið inniheldur paraffínolíu. Jafnvel þótt aðeins lítið magn hafi verið gefið með inndælingu, getur inndæling þess fyrir slysi valdið mjög miklum bólgu 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 dýrallyfsins við varp.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis þegar það er notað samtímis einhverju öðru dýrallyfi. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

Ofskömmtnun:

Engin önnur einkenni en þau sem fram koma í kaflanum „Aukaverkanir“ hafa sést hjá hænsnum eftir gjöf með tvöföldum skammti. Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi við ofskömmtnun hjá öndum og kalkúnum.

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 önnur dýrallyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

7. Aukaverkanir

Hænsn:

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

Endur:

Mjög algengar (> 1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð): Bjúgur á stungustað^{1,2}, roði á stungustað², hrúður á stungustað².

¹ Peking/moskus-blendings-endur (Mulard): Gengur til baka innan 2 daga.

² Moskus-endur: Hámarksstærð 2,5 cm, gengur til baka innan 7 daga (bjúgur og roði), eða 15 daga (hrúður).

Kalkúnar:

Mjög algengar (> 1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð): Bjúgur á stungustað³, roði á stungustað³, fyrirferð á stungustað³, þykknun á stungustað³.

³ Hámarksstærð 1,5 cm, gengur til baka innan 7 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 eða til fulltrúa hans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafyrivalda, {lýsing á kerfinu}.

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

Til notkunar undir húð (s.c.).

Taka skal bóluefnið úr kæli og leyfa því að ná stofuhita fyrir notkun.

Skammtur: 0,5 ml fyrir hvern fugl.

Inndæling undir húð á miðlægum þriðjungi háls.

Hænsn:

Hænsn 10 daga eða eldri (holdakjúklingar, varphænur og kjúklingar til undaneldis):

Bólusetningaráætlun með stökum skammti: Gefið einn 0,5 ml skammt fyrir hvern fugl.

Bólusetningaráætlun með frumbólusetningu og örvunarskammti (prime-booster): Gefið einn 0,5 ml skammt fyrir hvern fugl eftir frumbólusetningu með vHVT-H5 bóluefni frá 1 daga aldri. Ráðlagt tímabil milli frumbólusetningar og örvunarskammts er 12 vikur.

Endur:

Endur (peking og moskus) 1 daga eða eldri: Gefið einn 0,5 ml skammt fyrir hvern fugl og annan 0,5 ml skammt 21 degi síðar.

Endur (peking/moskus blendings-endur (Mularð)) 1 daga eða eldri: Gefið einn 0,5 ml skammt fyrir hvern fugl og annan 0,5 ml skammt 28 dögum síðar.

Kalkúnar:

Kalkúnar 28 daga eða eldri: Gefið einn skammt 0,5 ml fyrir hvern fugl eftir frumbólusetningu með vHVT-H5 bóluefni frá 1 daga aldri. Tímabil milli frumbólusetningar og örvunarskammts skal ekki vera styttra en 28 dagar.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Hristið vel fyrir og meðan á notkun stendur.

Viðhafið hefðbundnar smitgátaraðferðir.

Ekki nota sprautur með stimpli úr náttúrulegu gúmmí eða teygjanlegri bútýlfjölliðu.

Fyrir notkun þarf að sæfa búnað, þar með taldar nálar og sprautur.

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).

Verjið gegn ljósi.

Má ekki frjósa.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiðanum á eftir „Exp“.

Geymslupól eftir að innri pakkning hefur verið rofin: Notið strax.

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 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/2/25/356/001

500 ml (1.000 skammtar) glas, askja með 20 glösum.

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:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Þýskaland

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A
Via Baviera, 9
35027 Noventa Padovana
Ítalía

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

België/Belgique/Belgien

Boehringer Ingelheim Animal
Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
BE-1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Република България

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Вiena
Tel: +359 2 958 79 98

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Purkyňova 2121/3
CZ - 110 00, Praha 1
Tel: +420 234 655 111

Danmark

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: + 45 3915 8888

Deutschland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein
Tel: 0800 290 0 270

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Viin
Tel: +372 612 8000

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein
Τηλ: +30 2108906300

España

Boehringer Ingelheim Animal Health España,
S.A.U.
Prat de la Riba, 50
ES-08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
Tel: +34 93 404 51 00

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Viena
Tel: +370 5 2595942

Luxembourg/Luxemburg

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
BE-1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelep
Lechner Ö. Fasor 10.
HU-1095 Budapest
Tel: +36 1 299 8900

Malta

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein
Tel: +353 1 291 3985

Nederland

Boehringer Ingelheim Animal Health
Netherlands B.V.
Basisweg 10
NL-1043 AP Amsterdam
Tel: +31 20 799 6950

Norge

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: +47 66 85 05 70

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Wien
Tel: +43 1 80105-6880

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
ul. Józefa Piusa Dziekonskiego 3
PL-00-728 Warszawa
Tel.: + 48 22 699 0 699

France

Boehringer Ingelheim Animal Health France
SCS
29, avenue Tony Garnier
FR-69007 Lyon
Tél : +33 4 72 72 30 00

Hrvatska

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Beč
Tel: +385 1 2444 600

Ireland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein
Tel: +353 1 291 3985

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
IS-210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Italia

Boehringer Ingelheim Animal Health
Italia S.p.A.
Via Vezza d'Oglio, 3
IT-20139 Milano
Tel: +39 02 53551

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein
Τηλ: +30 2108906300

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Vīne
Tel: +371 67 240 011

Portugal

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,
Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
PT-1800-294 Lisboa
Tel: +351 21 313 5300

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Sucursala București
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Viena
Tel: +40 21 302 28 00

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Dunaj
Tel: +386 1 586 40 00

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, o.z.
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Viedeň
Tel: +421 2 5810 1211

Suomi/Finland

Vetcare Oy
PB 99
FI-24101 Salo
Puh/Tel: + 358 201443360

Sverige

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 Köpenhamn S
Tel: +46 (0)40-23 34 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein
Tel: +353 1 291 3985

17. Aðrar upplýsingar

Óvirkjað bóluefni sem inniheldur undireiningu hemagglútíníns H5 fyrir fuglainflúensuveirustofninn H5N1 sem framleitt er með B.E.S.T.-tækni (Baculovirus Expression System Technology).

Bólusetning veldur hvorki framleiðslu mótefna við kjarnpróteini né neuramínidasa og því má greina milli sýktra og bólusettra fugla með greiningarprófum (DIVA strategy).