

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Innovax-ILT stungulyfsþykki og leysir, dreifa fyrir hænsn.

2. INNIHALDSLÝSING

Hver skammtur (0,2 ml) af blönduðu bóluefni inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Frumutengd lifandi raðbrigða kalkúna herpesveira (stofn HVT/ILT-138) sem tjáir glýkópróteinin gD og gI smitandi kverka- og barkabólguveiru. $10^{3,1} - 10^{4,1}$ PFU¹.

¹Skellumyndandi einingar (plaque forming units)

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni
Frumþykki:
Nautgripasermi
Undirstöðuæti
Dímetýlsúlfoxíð
Leysir:
Súkrósi
Natríumklóríð
Tvínatríumhýdrógenfosfat tvíhýdrat
Fenósúlfónþalín (fenólráður)
Kalíumtvívetnisfosfat
Vatn fyrir stungulyf

Þykki: ljósrautt til rautt frumþykki.

Leysir: tær, rauð lausn.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Hænsn.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Til virkrar ónæmingar hjá eins dags gömlum hænuungum til að draga úr dánartíðni, klínískum einkennum og vefjaskemmdum vegna sýkingar af völdum smitandi kverka- og barkabólguveiru og hænsnalömunarveiru (Marek's disease).

Ónæmi myndast eftir: Kverka- og barkabólga: 4 vikur,
Hænsnalömun: 9 dagar.

Ónæmi endist í: Kverka- og barkabólga: 60 vikur,
Hænsnalömun: allt áhættutímabilið.

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 markdýrategundum:

Þar sem um er að ræða lifandi bóluefni skilst stofn bóluefnisins út frá bólusettingum fuglum og getur borist í kalkúna. Rannsóknir á öryggi hafa sýnt að stofninn er öruggur fyrir kalkúna. Í varúðarskyni verður samt sem áður að koma í veg fyrir beina eða óbeina snertingu milli bólusettra hænsna og kalkúna.

Þegar bólusett er undir húð skal gæta varúðar til að koma í veg fyrir skemmdir á æðum í hálsi hæsnanna.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Meðhöndlun fljótandi köfnunarefnis skal fara fram í vel loftræstu rými.

Innovax-ILT er veirudreifa í glerlykjum sem geymdar eru í fljótandi köfnunarefni. Áður en lykjurnar eru teknar úr hylkinu með fljótandi köfnunarefninu skal klæðast hlífðarfátnaði sem samanstendur af hönskum, löngum ermum ásamt andlitsgrímu og hlífðargleraugum. Ef slys verður má forðast alvarlega áverka af völdum fljótandi köfnunarefnisins eða lykjanna þegar þær eru fjarlægðar úr hylkinu með því að snúa lófa hanskaklæddrar handar frá líkama og andliti. Gæta skal varúðar til að forðast mengun handa, augna og fatnaðar með innihaldi lykjunnar. VARÚÐ: Þekkt er að lykjur geta sprungið við skyndilegar hitabreytingar. Ekki má þíða lykjurnar í heitu eða ísköldu vatni. Af þessari ástæðu skal þíða lykjurnar í hreinu 25°C - 27°C heitu vatni. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi 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

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 lyfjafyrivalda gegnum tilkynningarkerfi lyfjafyrivalda. Sjá kaflann „Tengiliðaupplýsingar“ í fylgiseðli.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Engar upplýsingar liggja fyrir um notkun hjá verðandi stofnfuglum.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Fyrir liggja upplýsingar um öryggi og verkun sem sýna fram á að gefa má Innovax-ILT með Nobilis Rismavac og blanda lyfjunum í sama leysi í aðildarríkjum þar sem notkun þessa bóluefnis er leyfð. Þegar Innovax-ILT er blandað við Nobilis Rismavac getur ónæmismyndum fyrir kverka- og barkabólgu tafist hjá dýrum með afleidd mótefni frá móður.

Við notkun þessarar blöndu hefur verið sýnt fram á að ónæmi gegn hæsnalömun komi fram eftir 5 daga.

Fyrir liggja upplýsingar um öryggi og verkun sem sýna fram á að gefa má þetta bóluefni sama dag og Nobilis ND Clone 30 eða Nobilis ND C2 en ekki má blanda lyfjunum saman.

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis við samtímis notkun neins annars dýralyfs, nema bóluefnanna sem eru talin upp að ofan. 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

Skammtar:

Til notkunar undir húð: ein stök 0,2 ml inndæling fyrir hvern 1 dags gamlan hænuunga.

Bóluefnið undirbúið:

Sóttthreinsið áhöld sem notuð verða til bólusetningarinnar með því að sjóða þau í vatni í 20 mínútur eða setja í gufusæfi (15 mínútur við 121°C). Notið ekki sóttthreinsandi efni.

Meðhöndlun fljótandi köfnunarefnis skal fara fram í vel loftræstu rými.

1. Notið leysi fyrir frumutengd hænsnabóluefni við blöndun.

Til notkunar undir húð, blanda á bóluefnið samkvæmt töflunni hér fyrir neðan:

Poki með leysi	Fjöldi lykja af bóluefni til notkunar undir húð
Poki með 400 ml af leysi	1 lykja með 2.000 skömmtum
Poki með 800 ml af leysi	2 lykjur með 2.000 skömmtum
Poki með 800 ml af leysi	1 lykja með 4.000 skömmtum
Poki með 1.200 ml af leysi	3 lykjur með 2.000 skömmtum
Poki með 1.600 ml af leysi	4 lykjur með 2.000 skömmtum
Poki með 1.600 ml af leysi	2 lykjur með 4.000 skömmtum

Þegar þessu lyfi er blandað við Nobilis Rismavac skal þynna bæði lyfin í sama poka með leysi á sama máta (400 ml af leysi fyrri hverja 2.000 skammta af báðum lyfjunum eða 800 ml af leysi fyrir hverja 4.000 skammta af báðum lyfjunum).

Leysirinn verður að vera tær, rauður á lit, án botnfalls og við stofuhita (15°C - 25°C) þegar blöndun fer fram.

2. Áður en lykjurnar eru teknar úr fljótandi köfnunarefninu skal vera búið að skipuleggja undirbúning bóluefnisins og reikna nákvæmlega fjölda lykja og magn leysis sem þarf. Eftir að lykjurnar hafa verið fjarlægðar úr hólknum eru engar upplýsingar tiltækar um fjölda skammta í lykjunum, svo aðgát skal höfð til að forðast að lykjur með mismunandi skammtafjölda ruglist saman og að réttur leysir sé notaður.
3. Áður en lykjurnar eru teknar úr ílátinu með fljótandi köfnunarefninu skal verja hendur með hönskum, klæðast löngum ermum og nota andlitsgrímu og hlífðargleraugu. Þegar lykja er fjarlægð úr hólknum skal vísa lófa hansaklæddrar hendi frá líkama og andliti.
4. Þegar hólkur með lykjum er fjarlægður úr hylkinu í ílátinu með fljótandi köfnunarefninu á einungis að taka lykjur sem á að nota strax. Ráðlagt er að meðhöndla að hámarki 5 lykjur (aðeins úr einum hólki) í einu. Eftir að lykjur hafa verið fjarlægðar skal samstundis setja þær lykjur sem eftir eru aftur í hylkið í ílátinu með fljótandi köfnunarefninu.
5. Innihald hverrar lykju er þítt hratt með því að sökkva henni í hreint vatn sem er 25°C - 27°C heitt. Hreyfið lykjuna varlega til að dreifa innihaldinu. Mikilvægt er að innihaldi lykjunnar sé blandað út í leysinn strax eftir að hún hefur verið þídd, til að vernda frumurnar. Þurrkið lykjuna og brjótið hana síðan við hálsinn og haldið því næst samstundis áfram í samræmi við skrefin hér á eftir.
6. Dragið innihald lykjunnar varlega upp í dauðhreinsaða sprautu, sem á er 18-gauge nál.
7. Stingið nálinni í gegnum tappann á pokanum með leysinum og bætið innihaldi sprautunnar hægt og varlega út í leysinn. Hreyfið og snúið pokanum varlega til að blanda bóluefnið. Dragið hluta af leysinum upp í sprautuna til að hreinsa lykjuna. Fjarlægið leysinn úr lykjunni og sprautið varlega í pokann með leysinum.
8. Endurtakið skref 6 og 7 fyrir fleiri lykjur, ef þörf er á.

9. Fjarlægið sprautuna og snúið pokanum (6-8 sinnum) til að blanda bóluefnið.
10. Bóluefnið er nú tilbúið til notkunar.

Eftir að innihaldi lykjunnar hefur verið bætt út í leysinn er tilbúið lyfið tært, rauðlitað stungulyf, dreifa.

Lyfjagjöf:

Bóluefnið er gefið undir húð á hálsinum. Meðan á bólusetningu stendur skal reglulega hreyfa pokann með bóluefninu varlega til að tryggja að bóluefnisdreifan haldist einsleit og að réttur fjöldi veira sé gefinn (t.d. við langa bólusetningarlötu).

Eftirlit með réttum geymsluaðstæðum:

Til að hægt sé að athuga hvort lyfið hafi verið geymt og flutt á réttan hátt eru lykjurnar á hvolfi í ílátinu með fljótandi köfnunarefninu. Ef innihaldið er frosið í oddi lykjunnar gefur það til kynna að innihaldið hafi þiðnað og að ekki megi nota það.

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

Engin einkenni komu fram eftir gjöf 10-falds skammts af bóluefninu.

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: QI01AD.

Bóluefnið er frumutengt lifandi raðbrigða kalkúna herpesveira sem tjáir gD og gI glýkóprótein smitandi kverka- og barkabólguveiru. Bóluefnið vekur virkt mótefni gegn smitandi kverka- og barkabólgu og hæsnalömun (Marek's disease) hjá hæsnnum.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við nein önnur dýrallyf nema Nobilis Rismavac og leysinn sem fylgir til notkunar með því.

5.2 Geymsluþol

Geymsluþol þykknis í söluumbúðum: 3 ár.

Geymsluþol leysis (margлага plastpokar) í söluumbúðum: 3 ár.

Geymsluþol eftir blöndun samkvæmt leiðbeiningum: 2 klst. við lægri hita en 25°C.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Þykkni:

Geymið og flytjið frosið í fljótandi köfnunarefni (við lægri hita en -140°C).

Leysir:

Geymið við lægri hita en 30°C.

Ílát:

Geymið ílátið með fljótandi köfnunarefni tryggilega í uppréttri stöðu í hreinu, þurru og vel loftræstu herbergi sem er aðskilið útungunar-/hænsnarými í fuglaeldisstöðinni.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Þykkni:

- Ein 2 ml lykja úr gleri af tegund I sem inniheldur 2.000 eða 4.000 skammta. Lykjurnar eru geymdar í hólki og litaður flipi sem sýnir fjölda skammta (2.000 skammtar: laxableikur flipi og 4.000 skammtar: gulur flipi) er festur við hólkin.

Leysir:

- Einn 400 ml marglaga plastpoki.
- Einn 800 ml marglaga plastpoki.
- Einn 1.200 ml marglaga plastpoki.
- Einn 1.600 ml marglaga plastpoki.

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 frárennislagnir 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

Intervet International B.V.

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/15/182/001-002

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 03/07/2015.

9. DAGSETNING 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 FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM LYKJA
--

1. HEITI DÝRALYFS

Innovax-ILT

2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA

HVT/ILT-138

3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM**POKI MEÐ LEYSI****1. HEITI DÝRALYFS**

Leysir fyrir frumutengd hæsnabóluefni

2. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

400 ml
800 ml
1.200 ml
1.600 ml

3. ÍKOMULEIÐIR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

4. GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 30°C.

5. LOTUNÚMER

Lot {númer}

6. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {MM/ÁÁÁÁ}

7. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEÐILL

1. Heiti dýrallyfs

Innovax-ILT stungulyfsþykki og leysir, dreifa fyrir hænsn.

2. Innihaldslýsing

Hver skammtur (0,2 ml) af blönduðu bóluefni inniheldur:

Frumutengd lifandi raðbrigða kalkúna herpesveira (stofn HVT/ILT-138) sem tjáir glýkópróteinin gD og gI smitandi kverka- og barkabólguveiru. $10^{3,1} - 10^{4,1}$ PFU¹.

¹ Skellumyndandi einingar (plaque forming units)

Þykkni: ljósrautt til rautt frumuþykkni.

Leysir: tær, rauð lausn.

3. Markdýrategundir

Hænsn.

4. Ábendingar fyrir notkun

Til virkrar ónæmingar hjá eins dags gömlum hænuungum til að draga úr dánartíðni, klínískum einkennum og vefjaskemmdum vegna sýkingar af völdum smitandi kverka- og barkabólguveiru og hænsnalömunarveiru (Marek's disease).

Upphaf ónæmis: Kverka- og barkabólga: 4 vikur
Hænsnalömun: 9 dagar

Ending ónæmis: Kverka- og barkabólga: 60 vikur
Hænsnalömun: allt áhættutímabilið

5. Frábendingar

Engar.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Þar sem um er að ræða lifandi bóluefni skilst stofn bóluefnisins út frá bólusettingu fuglum og getur borist í kalkúna. Rannsóknir á öryggi hafa sýnt að stofninn er öruggur fyrir kalkúna. Í varúðarskygni verður samt sem áður að koma í veg fyrir beina eða óbeina snertingu milli bólusettra hænsna og kalkúna.

Þegar bólusett er undir húð skal gæta varúðar til að koma í veg fyrir skemmdir á æðum í hálsi hæsnanna.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Meðhöndlun fljótandi köfnunarefnis skal fara fram í vel loftræstu rými.

Innovax-ILT er veirudreifa í glerlykjum sem geymdar eru í fljótandi köfnunarefni. Áður en lykjurnar eru teknar úr hylkinu með fljótandi köfnunarefninu skal klæðast hlífðarfátnaði sem samanstendur af hönskum, löngum ermum ásamt andlitsgrímu og hlífðargleraugum. Ef slys verður má forðast alvarlega áverka af völdum fljótandi köfnunarefnisins eða lykjanna þegar þær eru fjarlægðar úr hylkinu með því að snúa lófa hanskaklæddrar handar frá líkama og andliti. Gæta skal varúðar til að forðast mengun handa, augna og fatnaðar með innihaldi lykjunnar. VARÚÐ: Þekkt er að lykjur geta sprungið við skyndilegar hitabreytingar. Ekki má þíða lykjurnar í heitu eða ísköldu vatni. Af þessari ástæðu skal þíða lykjurnar í hreinu 25°C - 27°C heitu vatni. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

Frjósemi:

Engar upplýsingar liggja fyrir um notkun hjá verðandi stofnfuglum.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Fyrir liggja upplýsingar um öryggi og verkun sem sýna fram á að blanda má Innovax-ILT með Nobilis Rismavac og blanda lyfjunum í sama leysi í aðildarríkjum þar sem notkun þessa bóluefnis er leyfð. Þegar Innovax-ILT er blandað við Nobilis Rismavac getur ónæmismyndum fyrir kverka- og barkabólgu tafist hjá dýrum með afleidd mótefni frá móður. Við notkun þessarar blöndu hefur verið sýnt fram á að ónæmi gegn hæsnalömun komi fram eftir 5 daga.

Fyrir liggja upplýsingar um öryggi og verkun sem sýna fram á að gefa má þetta bóluefni sama dag og Nobilis ND Clone 30 eða Nobilis ND C2 en ekki má blanda lyfjunum saman.

Ekki liggja fyrir neinar upplýsingar um öryggi og verkun þessa bóluefnis við samtímis notkun neins annars dýrallyfs, nema bóluefnanna sem eru talin upp að ofan. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

Ofskömmtnun:

Engin einkenni komu fram eftir gjöf 10-falds skammts af bóluefninu.

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 nein önnur dýrallyf nema Nobilis Rismavac og. 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 {lýsing á kerfinu}.

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

Eftir þynningu skal gefa hverju hænsni einn 0,2 ml skammt af bóluefni með inndælingu undir húð á hálsi.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Meðan á bólusetningu stendur skal reglulega hreyfa pokann með bóluefninu varlega til að tryggja að bóluefnisdreifan haldist einsleit og að réttur fjöldi veira sé gefinn (t.d. við langa bólusetningarlotu).

Bóluefnið undirbúið:

Sóttthreinsið áhöld sem notuð verða til bólusetningarinnar með því að sjóða þau í vatni í 20 mínútur eða setja í gufusæfi (15 mínútur við 121°C). Notið ekki sóttthreinsandi efni.

Meðhöndlun fljótandi köfnunarefnis skal fara fram í vel loftræstu rými.

1. Notið leysi fyrir frumutengd hæsnabóluefni við blöndun.
Til notkunar undir húð, blanda á bóluefnið samkvæmt töflunni hér fyrir neðan:

Poki með leysi	Fjöldi lykja af bóluefni til notkunar undir húð
Poki með 400 ml af leysi	1 lykja með 2.000 skömmtum
Poki með 800 ml af leysi	2 lykjur með 2.000 skömmtum
Poki með 800 ml af leysi	1 lykja með 4.000 skömmtum
Poki með 1.200 ml af leysi	3 lykjur með 2.000 skömmtum
Poki með 1.600 ml af leysi	4 lykjur með 2.000 skömmtum
Poki með 1.600 ml af leysi	2 lykjur með 4.000 skömmtum

Þegar þessu lyfi er blandað við Nobilis Rismavac skal þynna bæði lyfin í sama poka með leysi á sama máta (400 ml af leysi fyrir hverja 2.000 skammta af báðum lyfjunum eða 800 ml af leysi fyrir hverja 4.000 skammta af báðum lyfjunum).

Leysirinn verður að vera tær, rauður á lit, án botnfalls og við stofuhita (15°C - 25°C) þegar blöndun fer fram.

2. Áður en lykjurnar eru teknar úr fljótandi köfnunarefninu skal vera búíð að skipuleggja undirbúning bóluefnisins og reikna nákvæmlega fjölda lykja og magn leysis sem þarf. Eftir að lykjurnar hafa verið fjarlægðar úr hólknum eru engar upplýsingar tiltækar um fjölda skammta í lykjunum, svo aðgát skal höfð til að forðast að lykjur með mismunandi skammtafjölda ruglist saman og að réttur leysir sé notaður.
3. Áður en lykjurnar eru teknar úr ílátinu með fljótandi köfnunarefninu skal verja hendur með hönskum, klæðast löngum ermum og nota andlitsgrímu og hlífðargleraugu. Þegar lykja er fjarlægð úr hólknum skal vísa lófa hansaklæddrar hendi frá líkama og andliti.
4. Þegar hólkur með lykjum er fjarlægður úr hylkinu í ílátinu með fljótandi köfnunarefninu á einungis að taka lykjur sem á að nota strax. Ráðlagt er að meðhöndla að hámarki 5 lykjur (aðeins úr einum hólki) í einu. Eftir að lykjur hafa verið fjarlægðar skal samstundis setja þær lykjur sem eftir eru aftur í hylkið í ílátinu með fljótandi köfnunarefninu.
5. Innihald hverrar lykju er þítt hratt með því að sökkva henni í hreint vatn sem er 25°C - 27°C heitt. Hreyfið lykjuna varlega til að dreifa innihaldinu. Mikilvægt er að innihaldi lykjunnar sé blandað út í leysinn strax eftir að það hefur verið þítt, til að vernda frumurnar. Þurrkið lykjuna og brjótið hana síðan við hálsinn og haldið því næst samstundis áfram í samræmi við skrefin hér á eftir.
6. Dragið innihald lykjunnar varlega upp í dauðhreinsaða sprautu, sem á er 18-gauge nál.
7. Stingið nálinni í gegnum tappann á pokanum með leysinum og bætið innihaldi sprautunnar hægt og varlega út í leysinn. Hreyfið og snúið pokanum varlega til að blanda bóluefnið. Dragið hluta af leysinum upp í sprautuna til að hreinsa lykjuna. Fjarlægið leysinn úr lykjunni og sprautið varlega í pokann með leysinum.
8. Endurtakið skref 6 og 7 fyrir fleiri lykjur, ef þörf er á.
9. Fjarlægið sprautuna og snúið pokanum (6-8 sinnum) til að blanda bóluefnið.
10. Bóluefnið er nú tilbúið til notkunar.

Eftir að innihaldi lykjunnar hefur verið bætt út í leysinn er tilbúið lyfið tært, rauðlitað stungulyf, dreifa.

Eftirlit með réttum geymsluaðstæðum

Til að hægt sé að athuga hvort lyfið hafi verið geymt og flutt á réttan hátt eru lykjurnar á hvolfi í ílátinu með fljótandi köfnunarefninu. Ef innihaldið er frosið í oddi lykjunnar gefur það til kynna að innihaldið hafi þiðnað og að ekki megi nota það.

10. Biðtími fyrir afurðarnýtingu

Núll dagar.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Þykkni: Geymið og flytjið frosið í fljótandi köfnunarefni (við lægri hita en -140°C).

Leysir: Geymið við lægri hita en 30°C .

Ílát: Geymið ílát með fljótandi köfnunarefni tryggilega í uppréttri stöðu í hreinu, þurru og vel loftræstu herbergi sem er aðskilið útungunar-/hænsnarými í fuglaeldisstöðinni.

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

Geymslupól eftir blöndun samkvæmt leiðbeiningum: 2 klst. við lægri hita en 25°C .

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/2/15/182/001-002

Pakkningastærðir:

1 lykja sem inniheldur 2.000 eða 4.000 skammta. Lykjurnar eru geymdar í hólki og er litaður flipi sem sýnir fjölda skammta (2.000 skammtar: laxableikur flipi og 4.000 skammtar: gulur flipi) festur við hólkin.

Poki með 400 ml af leysi, poki með 800 ml af leysi, poki með 1.200 ml af leysi eða poki með 1.600 ml af leysi.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

{DD/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:

Intervet International B.V., Wim de Körvestraat 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

România

Tel: + 40 21 311 83 11

Ireland

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Slovenija

Tel: + 385 1 6611339

Ísland

Sími: + 354 535 7000

Slovenská republika

Tel: +420 233 010 242

Italia

Tel: + 39 02 516861

Suomi/Finland

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Κύπρος

Τηλ: +30 210 989 7452

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

Latvija

Tel: + 37052196111

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220

17. Aðrar upplýsingar

Bóluefnið er frumutengt lifandi raðbrigða kalkúna herpesveira sem tjáir verndandi gD og gI glýkóprótein smitandi kverka- og barkabólguveiru. Bóluefnið vekur virkt mótefni gegn smitandi kverka- og barkabólgu og hæsnalömun (Marek's disease) hjá hænsnum.