

**VIÐAUKI I**  
**SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS**

## 1. HEITI DÝRALYFS

PREVEXXION RN+HVT stungulyfsþykkni og leysir, dreifa

## 2. INNIHALDSLÝSING

Hver 0,2 ml skammtur af bóluefnisdreiflu inniheldur:

### Virk innihaldsefni:

Frumutengd lifandi raðbrigða hæsnalömunarveira (Mareks veiki), sermisgerð 1,  
stofn RN1250: ..... 2,9 til 3,9 log<sub>10</sub> PFU\*

Frumutengd lifandi, veikluð hæsnalömunarveira (Mareks veiki), sermisgerð 3,  
stofn HVT FC126: ..... 3,0 til 4,0 log<sub>10</sub> PFU\*

\*PFU: skellumyndandi einingar (plaque forming units).

### Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni
<b>Bóluefnisþykkni:</b>
Dímetýlsúlfoxíð
199 Earle medium
Natríumhýdrógenkarbónat
Saltsýra
Vatn fyrir stungulyf
<b>Leysir:</b>
Súkrósi
Vatnsrofið kasein
Fenólsúlfontalein (fenól rautt)
Díkalíumfosfat
Kalíumdíhýdrógenfosfat
Natríumhýdroxíð eða saltsýra (til að stilla sýrustig)
Vatn fyrir stungulyf

Þykkni: gul til rauðbleik ópallýsandi einsleit dreifa.

Leysir: appelsínurauð, tær lausn.

## 3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 3.1 Markdýrategundir

Hænsni.

### 3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Til virkrar ónæmingar á sólarhringsgömlum kjúklingum til þess að koma í veg fyrir dauða og draga úr klínískum teiknum og vefjaskemmdum af völdum hænsnalömunarveiru (þ.m.t. mjög skæð hænsnalömunarveira).

Ónæmi myndast: 5 dögum eftir bólusetningu.

Ónæmi endist í: ein bólusetning dugar til þess að veita vörn 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 markdýrategundunum:

Viðhafið hefðbundnar varúðarráðstafanir fyrir smitgát við öll ferli lyfjagjafarinnar.

Þar sem um er að ræða lifandi bóluefni geta báðir stofnar bóluefnisins skilist út frá bólusettum fuglum. Ekki hefur verið sýnt fram á þetta með RN1250 bóluefnisstofninum við þau skilyrði sem rannsóknir fara fram við. HVT FC126 bóluefnisstofninn getur borist í kalkúna. Gera á viðeigandi dýralæknisfræðilegar og bústjórnarlegar ráðstafanir til að koma í veg fyrir að bóluefnisstofninn berist til óbólusetta hænsna, kalkúna og annarra móttækilegra dýrategunda.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Við meðhöndlun dýralyfsins skal klæðast persónulegum hlífðarbúnaði sem samanstendur af hönskum, gleraugum og stígvélum, áður en það er tekið úr fljótandi köfnunarefni og þegar lykjan er þídd og opnuð. Frosnar glerlykjur geta sprungið við skyndilegar hitastigsbreytingar. Eingöngu á að geyma og nota fljótandi köfnunarefni á þurru og vel loftræstu svæði. Innöndun fljótandi köfnunarefnis er hættuleg.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

### 3.6 Aukaverkanir

Hænsn:

Engar.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða lyfjafirvalda. Einnig má finna upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

### 3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Dýralyfið er hannað til notkunar hjá sólarhringsgömlum kjúklingum og þar af leiðandi hefur ekki 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.

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

### 3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til notkunar undir húð.

#### Bóludefnisdreifan útbúin:

- Notið hlífðarhanska, gleraugu og stígvél þegar lykja er þídd og opnuð. Meðhöndlun fljótandi köfnunarefnis skal fara fram á vel loftræstu svæði.
- Blöndun bóludefnisins skal skipuleggja áður en lykjur eru teknar úr fljótandi köfnunarefni. Nákvæmt magn bóludefnislykja og magn leysis skal reiknað fyrst í samræmi við dæmin í töflunni hér fyrir neðan:

<b>Poki með leysi</b>	<b>Fjöldi lykja með bóludefni</b>
1 poki með 200 ml af leysi	1 lykja með 1.000 skömmtum
1 poki með 400 ml af leysi	2 lykjur með 1.000 skömmtum eða 1 lykja með 2.000 skömmtum
1 poki með 800 ml af leysi	4 lykjur með 1.000 skömmtum eða 2 lykjur með 2.000 skömmtum eða 1 lykja með 4.000 skömmtum

- Takið eingöngu úr flátinu sem inniheldur fljótandi köfnunarefni þær lykjur sem á að nota strax.
- Þíðið innihald lykjana á hraðvirkan hátt með því að hreyfa þær varlega í vatni sem er 25-30°C. Þíðingarferlið á ekki að taka lengri tíma en 90 sekúndur. Framkvæmið næsta þrep án tafar.
- Um leið og lykjur hafa þiðnað eru þær þurrkaðar og opnaðar með útréttum handleggjum (til þess að koma í veg fyrir slys ef einhver lykja skyldi brotna).
- Veljið sæfða sprautu í viðeigandi stærð til þess að draga upp bóludefnið úr öllum lykjunum sem búið er að þíða og festið á hana nál sem er 18 gauge eða stærri.
- Stingið sprautunálinni varlega í gegnum skilrímið á einni af leiðslunum sem tengja pokann og dragið upp 2 ml af leysi.
- Dragið síðan allt innihaldið úr öllum þíddu lykjunum upp í sprautuna.
- Flytjið innihald sprautunnar í pokann með leysinum (ekki nota leysinn ef hann er skýjaður).
- Blandið bóludefninu varlega í pokanum með leysinum með því að hreyfa pokann fram og til baka.
- Það er mikilvægt að skola lykjur og lykjundana. Þetta er gert með því að draga lítið magn af leysinum með bóludefninu upp í sprautuna. Fyllið síðan lykjubolina og enda lykjana rólega með því. Dragið upp innihaldið úr lykjubolunum og lykjundunum og dælið því síðan aftur í pokann með leysinum.
- Endurtakið þíðingu, opnun, flutning og skolun fyrir þann fjölda lykja sem á að þynna í pokanum með leysinum.
- Bóludefnið er tilbúið til notkunar og skal blanda það með varlegri hreyfingu og nota tafarlaust. Við bólusetninguna skal reglulega velta pokanum varlega til þess að tryggja að bóludefnisblandan haldist einsleit.
- Bóludefnið er tær, appelsínurauð stungulyfsdreifa sem skal nota innan tveggja klukkustunda. Ekki frysta það undir nokkrum kringumstæðum. Ekki endurnota ílát með bóludefni sem búið er að opna.

#### Skömmtun:

Ein stök inndæling með 0,2 ml í hvern sólarhringsgamlan kjúkling.

#### Aðferð við lyfjagjöf:

Bóludefnið skal gefið með inndælingu undir húð í hálsinn.

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

Engin.

### 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: QI01AD03.

Bóluefnið inniheldur raðbrigða RN1250 veiru og HVT FC126 veiru í fóstursvísisfrumum hænsna. RN1250 veiran er breytt hænsnalömunarveira sem samanstendur af 3 stofnum af sermisgerð 1. Í erfðamengi hennar eru einnig langar endurteknar endaraðir af REV veiru (reticuloendotheliosis virus). HVT FC126 veiran er lifandi veikluð kalkúnaherpesveira. Bóluefnið örvar virkt ónæmi gegn hænsnalömun í hænsnum.

## 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: 3 ár

Geymsluþol leysis í söluumbúðum: 2 ár

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

### 5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

#### Bóluefnisþykki:

Geymið og flytjið frosið í fljótandi köfnunarefni.

Ílátið með fljótandi köfnunarefninu þarf að skoða reglulega með tilliti til magns fljótandi köfnunarefnis og skal fylla á það eftir þörfum.

Fargið öllum lykjum sem hafa þiðnað fyrir slysi.

#### Leysir:

Geymið við lægri hita en 30 °C. Má ekki frjósa. Verjið gegn ljósi.

### 5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

#### Bóluefnisþykki:

- Lykja úr gleri af tegund I með 1.000 skömmtum af bóluefni, 5 lykjur í burðargrind.

- Lykja úr gleri af tegund I með 2.000 skömmtum af bóluefni, 5 lykjur í burðargrind.

- Lykja úr gleri af tegund I með 4.000 skömmtum af bóluefni, 4 lykjur í burðargrind.

Burðargrindunum með lykjunum er komið fyrir í hylkjum og hylkin eru síðan geymd í íláti með fljótandi köfnunarefni.

Leysir:

- Pólývínýlklóríð poki sem inniheldur 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1.000 ml, 1.200 ml, 1.600 ml, 1.800 ml eða 2.400 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**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**7. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/23/302/001

EU/2/23/302/002

EU/2/23/302/003

**8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS**

24/10/2023

**9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTinni Á EIGINLEIKUM LYFS**

DD/MM/ÁÁÁÁ

**10. FLOKKUN DÝRALYFSINS**

Dýralyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið 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**

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM  
GLERLYKJA**

**1. HEITI DÝRALYFS**

PREVEXXION RN+HVT

**2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA**

1.000  
2.000  
4.000



**3. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

**4. FYRNINGARDAGSETNING**

Exp. {DD/MM/ÁÁÁÁ}

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM (MIÐA) Á LEYSI**

Pólývínýlklóríð poki

**1. HEITI LEYSIS**

Leysir fyrir frumutengt hæsnabóluefni

**2. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA**

200 ml  
400 ml  
600 ml  
800 ml  
1.000 ml  
1.200 ml  
1.600 ml  
1.800 ml  
2.400 ml

**3. ÍKOMULEIÐIR**

Lesið fylgiseðilinn sem fylgir með bóluefninu fyrir notkun.

**4. GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið við lægri hita en 30°C. Má ekki frjósa. Verjið gegn ljósi.

**5. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

**6. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP. {mánuður/ÁÁÁÁ }

**7. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“**

Dýralyf.



## **B. FYLGISEDILL**

## FYLGISEDILL

### 1. Heiti dýralyfs

PREVEXXION RN+HVT stungulyfsþykkni og leysir, dreifa

### 2. Innihaldslýsing

Hver 0,2 ml skammtur af bóluefnisdreifunni inniheldur:

Frumutengd lifandi raðbrigða hænsnalömunarveira (Mareks veiki), sermisgerð 1,  
stofn RN1250: ..... 2,9 til 3,9 log<sub>10</sub> PFU\*  
Frumutengd lifandi, veikluð hænsnalömunarveira (Mareks veiki), sermisgerð 3,  
stofn HVT FC126: ..... 3,0 til 4,0 log<sub>10</sub> PFU\*

\*PFU: skellumyndandi einingar (plaque forming units).

Þykkni: gul til rauðbleik ópallýsandi einsleit dreifa.

Leysir: appelsínurauð, tær lausn.

### 3. Markdýrategundir

Hænsni.

### 4. Ábendingar fyrir notkun

Til virkrar ónæmingar á sólarhringsgömlum kjúklingum til þess að koma í veg fyrir dauða og draga úr klínískum teiknum og vefjaskemmdum af völdum hænsnalömunarveiru (þ.m.t. mjög skæð hænsnalömunarveira).

Ónæmi myndast: 5 dögum eftir bólusetningu.

Ónæmi endist í: ein bólusetning dugur til þess að veita vörn allt áhættutímabilið.

### 5. Frábendingar

Engar.

### 6. Sérstök varnaðarorð

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Viðhafið hefðbundnar varúðarráðstafanir fyrir smitgát við öll ferli lyfjagjafarinnar.

Þar sem um er að ræða lifandi bóluefni geta báðir stofnar bóluefnisins skilist út frá bólusettingum fuglum.

Ekki hefur verið sýnt fram á þetta með RN1250 bóluefnisstofninum við þau skilyrði sem rannsóknir

fara fram við. HVT FC126 bóluefnisstofninn getur borist í kalkúna. Gera á viðeigandi

dýralæknisfræðilegar og bústjórnarlegar ráðstafanir til að koma í veg fyrir að bóluefnisstofninn berist

til óbólusettra hænsna, kalkúna og annarra móttækilegra dýrategunda.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Við meðhöndlun dýralyfsins skal klæðast persónulegum hlífðarbúnaði sem samanstendur af hönskum, gleraugum og stígvélum, áður en það er tekið úr fljótandi köfnunarefni og þegar lykjan er þídd og opnuð. Frosnar glerlykjur geta sprungið við skyndilegar hitastigsbreytingar. Eingöngu á að geyma og nota fljótandi köfnunarefni á þurru og vel loftræstu svæði. Innöndun fljótandi köfnunarefnis er hættuleg.

Varpfuglar:

Dýralyfið er hannað til notkunar hjá sólarhringsgömlum kjúklingum og þar af leiðandi hefur ekki verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins 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 dýralyfi. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýralyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

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

## **7. Aukaverkanir**

Hænsn:

Engar.

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 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**

Ein stök inndæling með 0,2 ml í hvern sólarhringsgamlan kjúkling.

Bóluefnið skal gefið með inndælingu undir húð í hálsinn.

## **9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf**

Bóluefnisdreifan útbúin:

- Notið hlífðarhanska, gleraugu og stígvél þegar lykja er þídd og opnuð. Meðhöndlun fljótandi köfnunarefnis skal fara fram á vel loftræstu svæði.
- Blöndun bóluefnisins skal skipuleggja áður en lykjur eru teknar úr fljótandi köfnunarefni. Nákvæmt magn bóluefnislykja og magn leysis skal reiknað út í samræmi við dæmin í töflunni hér fyrir neðan:

<b>Poki með leysi</b>	<b>Fjöldi lykja með bóluefni</b>
1 poki með 200 ml af leysi	1 lykja með 1.000 skömmtum
1 poki með 400 ml af leysi	2 lykjur með 1.000 skömmtum eða 1 lykja með 2.000 skömmtum
1 poki með 800 ml af leysi	4 lykjur með 1.000 skömmtum eða 2 lykjur með 2.000 skömmtum eða 1 lykja með 4.000 skömmtum

- Takið eingöngu úr flátinu sem inniheldur fljótandi köfnunarefni þær lykjur sem á að nota strax.
- Þíðið innihald lykjanna á hraðvirkan hátt með því að hreyfa þær varlega í vatni sem er 25°C - 30°C. Þíðingarferlið á ekki að taka lengri tíma en 90 sekúndur. Framkvæmið næsta þrep án tafar.
- Um leið og lykjurnar hafa þiðnað eru þær þurrkaðar og opnaðar með útréttum handleggjum (til þess að koma í veg fyrir slys ef einhver lykja skyldi brotna).
- Veljið sæfða sprautu í viðeigandi stærð til þess að draga upp bóluefnið úr öllum lykjunum sem búið er að þíða og festið á hana nál sem er 18 gauge eða stærri.
- Stingið sprautunálinni varlega í gegnum skilrúmið á einni af leiðslunum sem tengja pokann og dragið upp 2 ml af leysi.
- Dragið síðan allt innihaldið úr öllum þíddu lykjunum upp í sprautuna.
- Flytjið innihald sprautunnar í pokann með leysinum (ekki nota leysinn ef hann er skýjaður).
- Blandið bóluefninu varlega í pokanum með leysinum með því að hreyfa pokann fram og til baka.
- Það er mikilvægt að skola lykjurnar og lykjuendana. Þetta er gert með því að draga lítið magn af leysinum með bóluefninu upp í sprautuna. Fyllið síðan lykjubolina og enda lykjanna rólega með því. Dragið upp innihaldið úr lykjubolunum og lykjuendunum og dælið því síðan aftur í pokann með leysinum.
- Endurtakið þíðingu, opnun, flutning og skolun fyrir þann fjölda lykja sem á að þynna í pokanum með leysinum.
- Bóluefnið er tilbúið til notkunar og skal blanda það með varlegri hreyfingu og nota tafarlaust. Við bólusetninguna skal reglulega velta pokanum varlega til þess að tryggja að bóluefnisblandan haldist einsleit.
- Bóluefnið er tær, appelsínuraud stungulyfsdreifa sem skal nota innan tveggja klukkustunda. Ekki frysta það undir nokkrum kringumstæðum. Ekki endurnota flát með bóluefni sem búið er að opna.

## **10. Biðtími fyrir afurðanýtingu**

Núll dagar

## **11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

### Bóluefnisþykkni:

Geymið og flytjið frosið í fljótandi köfnunarefni.

Ílátið með fljótandi köfnunarefninu þarf að skoða reglulega með tilliti til magns fljótandi köfnunarefnis og skal fylla á það eftir þörfum.

Ekki skal nota bóluefnið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á lykjunni á eftir Exp.

### Leysir:

Geymið við lægri hita en 30 °C. Má ekki frjósa. Verjið gegn ljósi.

Ekki skal nota leysinn eftir fyrningardagsetninguna sem tilgreind er á miðanum á eftir Exp.

Fyrningardagsetningin er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

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

## **12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar**

Fargið öllum lykjum sem hafa þiðnað fyrir slysi. Ekki frysta þær undir nokkrum kringumstæðum. Ekki endurnota lykjur með bóluefni sem búið er að opna.

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. 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/2/23/302/001-003

Pakkningastærðir:

#### Bóluefnisþykkni:

- Lykja úr gleri af tegund I með 1.000 skömmtum af bóluefni, 5 lykjur í burðargrind.
- Lykja úr gleri af tegund I með 2.000 skömmtum af bóluefni, 5 lykjur í burðargrind.
- Lykja úr gleri af tegund I með 4.000 skömmtum af bóluefni, 4 lykjur í burðargrind.

Burðargrindunum með lykjunum er komið fyrir í hylkjum og hylkin eru síðan geymd í íláti með fljótandi köfnunarefni.

#### Leysir:

- Pólývínylklóríð poki sem inniheldur 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1.000 ml, 1.200 ml, 1.600 ml, 1.800 ml eða 2.400 ml.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### **15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins**

MM/ÁÁÁÁ

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

### **16. Tengiliðaupplýsingar**

#### Markaðsleyfishafi:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Þýskaland

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

#### Bóluefni:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
Laboratoire Porte des Alpes  
Rue de l'Aviation  
69800 Saint-Priest  
Frakkland



Leysir:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
Laboratoire Porte des Alpes  
Rue de l'Aviation  
69800 Saint-Priest  
Frakkland

Laboratoire Bioluz  
Zone Industrielle de Jalday  
64500 Saint Jean de Luz  
Frakkland

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

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.

**België/Belgique/Belgien**

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

**Lietuva**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Lietuvos filialas  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Vīne, Austrija  
Tel: +370 5 2595942

**Република България**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Виена, Австрия  
Tel: +359 2 958 79 98

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Česká republika**

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

**Magyarország**

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

**Danmark**

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

**Malta**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, il-Ġermanja  
Tel: +353 1 291 3985

**Deutschland**

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

**Nederland**

Boehringer Ingelheim Animal Health  
Netherlands bv  
Basisweg 10  
1043 AP Amsterdam  
Tel: +31 20 799 6950

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία  
Τηλ: +30 2108906300

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany  
Tel: +353 1 291 3985

**Ísland**

Vistor  
Hörgatún 2  
210 Garðabær  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**

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

**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  
A-1121 Wien  
Tel: +43 1 80105-6880

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Κύπρος**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία  
Τηλ: +30 2108906300

**Sverige**

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

**Latvija**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Latvijas filiāle  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Viena, Austrija  
Tel: +371 67 240 011

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany  
Tel: +353 1 291 3985

**17. Aðrar upplýsingar**

Bóluefnið inniheldur raðbrigða RN1250 veiru og HVT FC126 veiru í fóstursvísisfrumum hænsna. RN1250 veiran er breytt hænsnalömunarveira sem samanstendur af 3 stofnum af sermisgerð 1. Í erfðamengi hennar eru einnig langar endurteknar endaraðir af REV (reticuloendotheliosis) veiru. HVT FC126 veiran er lifandi veikluð kalkúnaherpesveira. Bóluefnið örvar virkt ónæmi gegn hænsnalömun hjá hænsnum.