

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Poulvac Procerta HVT-IBD-ND stungulyfsþykkni og leysir, dreifa, fyrir hænsni

2. INNIHALDSLÝSING

Hver skammtur (0,05 ml eða 0,2 ml) inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Lifandi kalkúnaherpesveira (turkey herpes virus) af stofni HVT-IBD-ND (frumutengd), sem tjáir gen fyrir VP2-próteini gumboroveikiveiru (infectious bursal disease (IBD) virus) og gen fyrir F-próteini Newcastle-veikiveiru (Newcastle disease virus): 3558-16900 PFU*.

*PFU: skellumyndandi einingar (plaque forming units).

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni
Þykkni:
Dímetýlsúlfoxíð
Kálfasermi
L-glútamín
DMEM-frumuæti
Leysir:
Súkrósi
Kalíumdíhýdrógenfosfat
Díkalíumfosfat
Peptón (NZ amín)
Fenólrætt
Vatn fyrir stungulyf

Þykkni: ljósappelsínugult eða ljósbleikt þykkni.

Leysir: tær rauður vökví.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Hænuungar og frjóvguð hænuegg.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Til virkrar ónæmingar hjá eins dags gömlum hænuungum og 18-19 daga gömlum frjóvguðum hænueggjum til að

- minnka dánartíðni, klínísk einkenni og vefjaskemmdir af völdum hænsnalömunarveiru (Marek's disease (MD) virus);
- minnka dánartíðni, klínísk einkenni og vefjaskemmdir af völdum gumboroveikiveiru (infectious bursal disease (IBD) virus) og.
- minnka dánartíðni og klínísk einkenni af völdum Newcastle-veikiveiru (Newcastle disease (ND) virus).

Ónæmi myndast eftir: MD: 9 dögum eftir bólusetningu *in ovo* og gjöf undir húð
 IBD: 21 degi eftir bólusetningu *in ovo* og 14 dögum eftir gjöf undir húð
 ND: 24 dögum eftir bólusetningu *in ovo* og 21 degi eftir gjöf undir húð

Ónæmi endist í: MD: stök bólusetning veitir vernd allan áhættutímann
 IBD: 63 daga aldur
 ND: 63 daga aldur

3.3 Frábendingar

Engar.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Ef hænuungar með mjög mikla þéttni mótefna gegn gumboroveikiveiru frá móður eru bólusettir með dýrallyfinu getur tíðni verndar gegn gumboroveirusýkingu verið minnkuð (borið saman við bólusetta hænuunga án mótefna í sermi) á því tímabili sem þéttni mótefna frá móður fer minnkandi. Hjá hænuungum með mótefni frá móður er tíðni verndar eftir sem áður áfram tölfraðilega marktækt meiri hjá bólusettum ungum en óbólusettum ungum.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Bólusettir fuglar geta skilið bóluefnisstofninn út í að hámarki 6 vikur eftir bólusetningu og getur hann dreift í kalkúna og í mjög takmörkuðum mæli í hænsni. Rannsóknir á öryggi (þ.m.t. á endurmyndun smitgetu hjá hænsnum) hafa sýnt að stofninn veldur ekki skaða hjá kalkúnum eða hænsnum. Þó ber að viðhafa varúðarráðstafanir, þ.m.t. almennt hreinlæti, og sýna sérstaka aðgát við meðhöndlun úrgangs og undirlags frá fuglum sem nýlega hafa verið bólusettir, til að forðast að dreifa bóluefnisstofninum.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Fljótandi köfnunarefni getur valdið alvarlegum kalsárum og lykjur sem verið er að þíða geta stundum sprungið vegna skyndilegra hitastigsbreytinga. Þess vegna eiga eingöngu þeir sem hafa fengið til þess þjálfun að meðhöndla tanka með fljótandi köfnunarefni og lykjur með bóluefni.

Nota á hlífðarbúnað svo sem hanska, andlitshlíf eða öryggisgleraugu og hlífðarklæðnað þegar dýrallyfið er meðhöndlað, frá þeim tíma sem það er tekið úr fljótandi köfnunarefni.

Eingöngu á að geyma og meðhöndla fljótandi köfnunarefni á þurrum og vel loftræstum stað.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Hænuungar og frjóvguð hænuegg:

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. Einnig má finna 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 Íkomuleiðir og skammtar

Hænuungum er gefið bóluefnið með inndælingu undir húð á hálsi eða með inndælingu í egg (*in ovo*).

Hverjum unga er gefin stök 0,2 ml inndæling undir húð á útungunardegi.

Gefin er stök 0,05 ml inndæling í hvert hænuegg eftir 18-19 daga fösturmyndun, ef bóluefnið er gefið *in ovo*.

Blöndun bóluefnisins:

Undirbúa á blöndun bóluefnisins áður en lykjurnar eru teknar úr fljótandi köfnunarefni og reikna fyrst út nákvæman fjölda af lykjum og magn af leysi sem þarf að nota. Engar upplýsingar eru tiltækar um fjölda skammta í lykjum þegar þær hafa verið teknar úr stafnum. Gæta þarf sérstaklega að því að forðast að rugla saman lykjum með mismunandi skammtafjölda og að notað sé rétt rúmmál af leysi (Poulvac Solvent).

Fyrir gjöf undir húð á að leysa hverja 2.000 skammta upp í 400 ml af leysi (Poulvac Solvent) og hverja 4.000 skammta í 800 ml af leysi (Poulvac Solvent). Fyrir gjöf *in ovo* á að leysa hverja 2.000 skammta upp í 100 ml af leysi (Poulvac Solvent) og hverja 4.000 skammta í 200 ml af leysi (Poulvac Solvent). Leysirinn þarf að vera við herbergishita (15°C – 25°C) þegar honum er blandað við bóluefnið.

Hér fyrir neðan eru töflur með dæmum um þynningu á lykjum sem innihalda 2.000 og 4.000 skammta, bæði fyrir gjöf undir húð og gjöf *in ovo*:

Poki með leysi (Poulvac Solvent)	Fjöldi af lykjum með bóluefni til gjafar undir húð
Poki með 400 ml af leysi	1 lykja sem inniheldur 2.000 skammta
Poki með 800 ml af leysi	2 lykjur sem innihalda 2.000 skammta
Poki með 800 ml af leysi	1 lykja sem inniheldur 4.000 skammta

Poki með leysi (Poulvac Solvent)	Fjöldi af lykjum með bóluefni til gjafar <i>in ovo</i>
Poki með 200 ml af leysi	2 lykjur sem innihalda 2.000 skammta
Poki með 400 ml af leysi	4 lykjur sem innihalda 2.000 skammta
Poki með 400 ml af leysi	2 lykjur sem innihalda 4.000 skammta
Poki með 800 ml af leysi	4 lykjur sem innihalda 4.000 skammta
Poki með 1.000 ml af leysi	5 lykjur sem innihalda 4.000 skammta

Blöndun á að fara fram að viðhafðri smitgát. Áður en lykjurnar eru teknar úr tankinum með fljótandi köfnunarefni á að setja á sig hanska, klæðast löngum ermum og nota andlitshlíf eða öryggisgleraugu.

Ráðlagt er að meðhöndla ekki fleiri en 5 lykjur í einu. Þegar búið er að taka lykjur úr stafnum á að setja þær lykjur sem eftir eru tafarlaust aftur í stafinn í tankinum með fljótandi köfnunarefni.

Taka á lykjurnar með bóluefninu úr tankinum með fljótandi köfnunarefni og þíða bóluefnið með því að dýfa þeim í 25°C – 30°C heitt vatn og sveifla lykjunum varlega í hringi á meðan til að dreifa innihaldinu. Þegar bóluefnið í hverri lykju er alveg þíðið á að taka lykjuna úr vatninu, þerra hana og brjóta háls hennar.

Þegar lykja hefur verið opnuð á að draga allt innihald hennar hægt upp í sæfða, einnota 10 ml sprautu með nál af stærð 18. Draga á u.þ.b. 8 ml af leysi (Poulvac Solvent) hægt upp í sprautuna. Snúið sprautunni 5-10 sinnum til að blanda innihald hennar vel. Sprauta á litlu rúmmáli af blöndunni hægt í tóma lykjuna til að skola hana og draga síðan aftur upp í sprautuna.

Sprauta á öllu innihaldi sprautunnar hægt í pokann með leysinum (Poulvac Solvent). Fjarlægja á sprautuna og hvolfu pokanum með leysinum u.þ.b. 10 sinnum til að blanda bóluefnið. Bóluefnið er nú tilbúið til notkunar.

Tilbúið bóluefni er rauður, lítillega ópalgljáandi vökvi.

Ef sjálfvirkur búnaður er notaður til að gefa bóluefnið *in ovo* eða undir húð þarf að kvarða búnaðinn til að tryggja að réttur skammtur sé gefinn í hvert egg eða hvern unga. Fylgja á notkunarleiðbeiningum með búnaðinum.

Sveifla á pokanum með bóluefninu varlega oft meðan á bólusetningu stendur til að tryggja að bóluefnisdreifan haldist einsleit og að rétt magn af bóluefni sé gefið.

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

Engin einkenni komu fram eftir gjöf tífalds 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.

Hugsanlegt er að krafist sé lokasamþykktar fyrir þetta lyf frá opinberum eftirlitsaðila, samkvæmt kröfum í viðkomandi landi.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll dagar.

4. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QI01AD16

Bóluefnið inniheldur frumutengda, lifandi kalkúnaherpesveiru (HVT), framleidda með raðbrigðærfdækní, sem tjáir VP2-prótein gumboroveikiveiru og samrunaprótein úr Newcastle-veikiveiru. Bóluefnið örvar myndun virks ónæmis gegn hæsnalömunarveiki, gumboroveiki og Newcastle-veiki hjá hænsnum.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við neitt annað dýrallyf en leysinn sem ráðlagður er til notkunar með því.

5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 2 ár.

Geymsluþol leysisins (Poulvac Solvent) í söluumbúðum: 2 ár.

Geymsluþol eftir þynningu samkvæmt leiðbeiningum: 2 klukkustundir.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Þykkni:

Geymið og flytjið frosið í fljótandi köfnunarefni (eða gufufasa), við -150°C eða lægri hita.

Leysir (Poulvac Solvent):

Geymið við 25°C eða lægri hita. Verjið gegn ljósi.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Þykkni:

Lykja úr gleri af tegund I sem inniheldur 2.000 eða 4.000 skammta af bóluæfninu.

Lykjurnar eru geymdar í stöfum í djúpfrystitönkum. Skammtafjöldi kemur fram yst á hverjum staf.

Leysir (Poulvac Solvent):

Poki úr pólývinýlklóríð (PVC) og pólýprópýlen plasti sem inniheldur 200 ml, 400 ml, 800 ml eða 1.000 ml.

Pakkningin með leysinum er aðskilin frá pakkningunni með lykjunum.

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 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

Zoetis Belgium

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/24/324/001 (2.000 skammtar)

EU/2/24/324/002 (4.000 skammtar)

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 23/01/2025

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

{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) (<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**LYKJA MEÐ 2.000 SKÖMMTUM****LYKJA MEÐ 4.000 SKÖMMTUM****1. HEITI DÝRALYFS**

Poulvac Procerta HVT-IBD-ND

2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA

HVT-IBD-ND

2.000

4.000

(fjöldi skammta í hverri lykju kemur fram á litakóðaðri klemmu sem fest er á hvern staf, en ekki á lykjunni sjálfri)

3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {mm/áááá}

**UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM (MERKIMIÐA) LEYSIS
(INNRI) POKI MEÐ LEYSI SEM INNIHELDUR 200 ML; 400 ML; 800 ML; 1.000 ML**

1. HEITI LEYSIS

Poulvac Solvent

200 ml

400 ml

800 ml

1.000 ml

2. MARKDÝRATEGUNDIR

Hænuungar

3. ÍKOMULEIÐIR

Lesið fylgiseðilinn með bóluefninu fyrir notkun.

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {mm/áááá}

5. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við 25°C eða lægri hita.

Verjið gegn ljósi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Merki fyrirtækis

7. LOTUNÚMER

Lot {númer}

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEÐILL

1. Heiti dýrallyfs

Poultvac Procerta HVT-IBD-ND stungulyfsþykkni og leysir, dreifa, fyrir hænsni

2. Innihaldslýsing

Hver skammtur (0,05 ml eða 0,2 ml) inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Lifandi kalkúnaherpesveira (turkey herpes virus) af stofni HVT-IBD-ND (frumutengd), sem tjáir gen fyrir VP2-próteini gumboroveikiveiru (infectious bursal disease (IBD) virus) og gen fyrir F-próteini Newcastle-veikiveiru (Newcastle disease virus): 3558-16900 PFU*.

*PFU: skellumyndandi einingar (plaque forming units).

Þykkni: ljósappelsínugult eða ljósbleikt þykkni.

Leysir: tær rauður vökví.

3. Markdýrategundir

Hænuungar og frjóvguð hænuegg.

4. Ábendingar fyrir notkun

Til virkrar ónæmingar hjá eins dags gömlum hænuungum og 18-19 daga gömlum frjóvguðum hænueggjum til að

- minnka dánartíðni, klínísk einkenni og vefjaskemmdir af völdum hænsnalömunarveiru (Marek's disease (MD) virus);
- minnka dánartíðni, klínísk einkenni og vefjaskemmdir af völdum gumboroveikiveiru (infectious bursal disease (IBD) virus) og.
- minnka dánartíðni og klínísk einkenni af völdum Newcastle-veikiveiru (Newcastle disease (ND) virus).

Ónæmi myndast eftir: MD: 9 dögum eftir bólusetningu *in ovo* og gjöf undir húð
IBD: 21 degi eftir bólusetningu *in ovo* og 14 dögum eftir gjöf undir húð
ND: 24 dögum eftir bólusetningu *in ovo* og 21 degi eftir gjöf undir húð

Ónæmi endist í: MD: stök bólusetning veitir vernd allan áhættutímann
IBD: 63 daga aldur
ND: 63 daga aldur

5. Frábendingar

Engar.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Ef hænuungar með mjög mikla þéttni mótefna gegn gumboroveikiveiru frá móður eru bólusettir með dýrallyfinu getur tíðni verndar gegn gumboroveirusýkingu verið minnkuð (borið saman við bólusetta hænuunga án mótefna í sermi) á því tímabili sem þéttni mótefna frá móður fer minnkandi. Hjá hænuungum með mótefni frá móður er tíðni verndar eftir sem áður áfram tölfræðilega marktækt meiri hjá bólusettum ungum en óbólusettum ungum.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Bólusettir fuglar geta skilið bóluefnisstofninn út í að hámarki 6 vikur eftir bólusetningu og getur hann dreifst í kalkúna og í mjög takmörkuðum mæli í hænsni. Rannsóknir á öryggi (þ.m.t. á endurmyndun smitgetu hjá hænsnum) hafa sýnt að stofninn veldur ekki skaða hjá kalkúnum eða hænsnum. Þó ber að viðhafa varúðarráðstafanir, þ.m.t. almennt hreinlæti, og sýna sérstaka aðgát við meðhöndlun úrgangs og undirlags frá fuglum sem nýlega hafa verið bólusettir, til að forðast að dreifa bóluefnisstofninum.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Fljótandi köfnunarefni getur valdið alvarlegum kalsárum og lykjur sem verið er að þíða geta stundum sprungið vegna skyndilegra hitastigsbreytinga. Þess vegna eiga eingöngu þeir sem hafa fengið til þess þjálfun að meðhöndla tanka með fljótandi köfnunarefni og lykjur með bóluefni.

Nota á hlífðarbúnað svo sem hanska, andlitshlíf eða öryggisgleraugu og hlífðarklæðnað þegar dýrallyfið er meðhöndlað, frá þeim tíma sem það er tekið úr fljótandi köfnunarefni.

Eingöngu á að geyma og meðhöndla fljótandi köfnunarefni á þurrum og vel loftræstum stað.

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 einkenni komu fram eftir gjöf tífalds 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.

Hugsanlegt er að krafist sé lokasamþykktar fyrir þetta lyf frá opinberum eftirlitsaðila, samkvæmt kröfum í viðkomandi landi.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við neitt annað dýrallyf en leysinn sem ráðlagður er til notkunar með því.

7. Aukaverkanir

Hænuungar og frjógvúð hænuegg:

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 lyfjafirvalda {lýsing á kerfinu}.

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

Hænuungum er gefið bóluefnið með inndælingu undir húð á hálsi eða með inndælingu í egg (*in ovo*).

Hverjum unga er gefin stök 0,2 ml inndæling undir húð á útungunardegi.

Gefin er stök 0,05 ml inndæling í hvert hænuegg eftir 18-19 daga fösturmyndun, ef bóluefnið er gefið *in ovo*.

Blöndun bóluefnisins:

Undirbúa á blöndun bóluefnisins áður en lykjurnar eru teknar úr fljótandi köfnunarefni og reikna fyrst út nákvæman fjölda af lykjum og magn af leysi sem þarf að nota. Engar upplýsingar eru tiltækar um fjölda skammta í lykjum þegar þær hafa verið teknar úr stafnum. Gæta þarf sérstaklega að því að forðast að rugla saman lykjum með mismunandi skammtafjölda og að notað sé rétt rúmmál af leysi (Poulvac Solvent).

Fyrir gjöf undir húð á að leysa hverja 2.000 skammta upp í 400 ml af leysi (Poulvac Solvent) og hverja 4.000 skammta í 800 ml af leysi (Poulvac Solvent). Fyrir gjöf *in ovo* á að leysa hverja 2.000 skammta upp í 100 ml af leysi (Poulvac Solvent) og hverja 4.000 skammta í 200 ml af leysi (Poulvac Solvent). Leysirinn þarf að vera við herbergishita (15°C – 25°C) þegar honum er blandað við bóluefnið.

Hér fyrir neðan eru töflur með dæmum um þynningu á lykjum sem innihalda 2.000 og 4.000 skammta, bæði fyrir gjöf undir húð og gjöf *in ovo*:

Poki með leysi (Poulvac Solvent)	Fjöldi af lykjum með bóluefni til gjafar undir húð
Poki með 400 ml af leysi	1 lykja sem inniheldur 2.000 skammta
Poki með 800 ml af leysi	2 lykjur sem innihalda 2.000 skammta
Poki með 800 ml af leysi	1 lykja sem inniheldur 4.000 skammta

Poki með leysi (Poulvac Solvent)	Fjöldi af lykjum með bóluefni til gjafar <i>in ovo</i>
Poki með 200 ml af leysi	2 lykjur sem innihalda 2.000 skammta
Poki með 400 ml af leysi	4 lykjur sem innihalda 2.000 skammta
Poki með 400 ml af leysi	2 lykjur sem innihalda 4.000 skammta
Poki með 800 ml af leysi	4 lykjur sem innihalda 4.000 skammta
Poki með 1.000 ml af leysi	5 lykjur sem innihalda 4.000 skammta

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Blöndun á að fara fram að viðhafðri smitgát. Áður en lykjurnar eru teknar úr tankinum með fljótandi köfnunarefni á að setja á sig hanska, klæðast löngum ermum og nota andlitshlíf eða öryggisglæraugu.

Ráðlagt er að meðhöndla ekki fleiri en 5 lykjur í einu. Þegar búið er að taka lykjur úr stafnum á að setja þær lykjur sem eftir eru tafarlaust aftur í stafinn í tankinum með fljótandi köfnunarefni.

Taka á lykjurnar með bóluefninu úr tankinum með fljótandi köfnunarefni og þíða bóluefnið með því að dýfa þeim í 25°C – 30°C heitt vatn og sveifla lykjunum varlega í hringi á meðan til að dreifa innihaldinu. Þegar bóluefnið í hverri lykju er alveg þíðið á að taka lykjuna úr vatninu, þerra hana og brjóta háls hennar.

Þegar lykja hefur verið opnuð á að draga allt innihald hennar hægt upp í sæfða, einnota 10 ml sprautu með nál af stærð 18. Draga á u.þ.b. 8 ml af leysi (Poulvac Solvent) hægt upp í sprautuna. Snúið

sprautunni 5-10 sinnum til að blanda innihald hennar vel. Sprauta á litlu rúmmáli af blöndunni hægt í tóma lykjuna til að skola hana og draga síðan aftur upp í sprautuna.

Sprauta á öllu innihaldi sprautunnar hægt í pokann með leysinum (Poulvac Solvent). Fjarlægja á sprautuna og hvolfu pokanum með leysinum u.þ.b. 10 sinnum til að blanda bóluefnið. Bóluefnið er nú tilbúið til notkunar.

Tilbúið bóluefni er rauður, lítillaga óþalgljáandi vökvi.

Ef sjálfvirkur búnaður er notaður til að gefa bóluefnið *in ovo* eða undir húð þarf að kvarða búnaðinn til að tryggja að réttur skemmtur sé gefinn í hvert egg eða hvern unga. Fylgja á notkunarleiðbeiningum með búnaðinum.

Sveifla á pokanum með bóluefninu varlega oft meðan á bólusetningu stendur til að tryggja að bóluefnisdreifan haldist einsleit og að rétt magn af bóluefni sé gefið.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll dagar.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Þykkni:

Geymið og flytjið frosið í fljótandi köfnunarefni (eða gufufasa), við -150°C eða lægri hita.

Leysir (Poulvac Solvent):

Geymið við 25°C eða lægri hita. Verjið gegn ljósi.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiðanum (leysir) eða lykjunni (þykkni) á eftir Exp. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymslupól eftir þynningu samkvæmt leiðbeiningum: 2 klukkustundir.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislislagir 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/2/24/324/001-002

Þykkni:

Lykja úr gleri af tegund I sem inniheldur 2.000 eða 4.000 skammta af bóluefninu.

Lykjurnar eru geymdar í stöfum í djúpfrystitönkum. Skammtafjöldi kemur fram yst á hverjum staf.

Leysir (Poulvac Solvent):

Poki úr pólývinýlklóríð (PVC) og pólýprópýlen plasti sem inniheldur 200 ml, 400 ml, 800 ml eða 1.000 ml.

Pakkningin með leysinum er aðskilin frá pakkningunni með lykjunum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

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 og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve

Belgía

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189

pharmvig-belux@zoetis.com

Lietuva

Tel: +370 610 05088

zoetis.lithuania@zoetis.com

Република България

Тел: +359 888 51 30 30

zoetisromania@zoetis.com

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11

pharmvig-belux@zoetis.com

Česká republika

Tel: +420 257 101 111

infovet.cz@zoetis.com

Magyarország

Tel.: +36 1 224 5200

hungary.info@zoetis.com

Danmark

Tlf: +45 70 20 73 05

adr.scandinavia@zoetis.com

Malta

Tel: +356 21 465 797

info@agrimedltd.com

Deutschland

Tel: +49 30 2020 0049

tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Nederland

Tel: +31 (0)10 714 0900

pharmvig-nl@zoetis.com

Eesti

Tel: +370 610 05088

zoetis.estonia@zoetis.com

Norge

Tlf: +47 23 29 86 80

adr.scandinavia@zoetis.com

Ελλάδα

Τηλ: +30 210 6791900

info@zoetis.com

Österreich

Tel: +43 (0)1 2701100 100

tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

España

Tel: +34 91 4191900

regulatory.spain@zoetis.com**France**

Tél: +33 (0)800 73 00 65

contacteznous@zoetis.com**Hrvatska**

Tel: +385 1 6441 462

pv.westernbalkans@zoetis.com**Ireland**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

pvsupportireland@zoetis.com**Ísland**

Sími: +354 540 8000

icepharma@icepharma.is**Italia**

Tel: +39 06 3366 8111

farmacovigilanza.italia@zoetis.com**Κύπρος**

Τηλ: +30 210 6791900

infoqr@zoetis.com**Latvija**

Tel: +370 610 05088

zoetis.latvia@zoetis.com**Polska**

Tel.: +48 22 2234800

pv.poland@zoetis.com**Portugal**

Tel: +351 21 042 72 00

zoetis.portugal@zoetis.com**România**

Tel: +40785019479

zoetisromania@zoetis.com**Slovenija**

Tel: +385 1 6441 462

pv.westernbalkans@zoetis.com**Slovenská republika**

Tel: +420 257 101 111

infovet.cz@zoetis.com**Suomi/Finland**

Puh/Tel: +358 10 336 7000

laaketurva@zoetis.com**Sverige**

Tel: +46 (0) 76 760 0677

adr.scandinavia@zoetis.com**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

pvsupportireland@zoetis.com

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

Zoetis Manufacturing & Research Spain S.L.

Carretera De Camprodon S/n

La Vall De Bianya

17813 Girona

Spánn

17. Aðrar upplýsingar

Bóluefnið inniheldur frumutengda, lifandi kalkúnaherpesveiru (HVT), framleidda með raðbrigðaerfðatækni, sem tjáir VP2-prótein gumboroveikiveiru og samrunaprótein úr Newcastle-veikiveiru. Bóluefnið örvar myndun virks ónæmis gegn hæsnalömunarveiki, gumboroveiki og Newcastle-veiki hjá hænsnum.