

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

NEWFLEND ND H9 stungulyfsþykkni og leysir, dreifa, fyrir hænsni

2. INNIHALDSLÝSING

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

Virk innihaldsefni:

Frumutengd, lifandi kalkúnaherpesveira (rHVT/ND/H9), framleidd með raðbrigðærðatækni, sem tjáir samrunaprótein Newcastleveikiveiru (Newcastle disease virus, NDV) og hemagglútínin LPAI-veiru (low pathogenic avian influenza virus, LPAIV) af undirtegund H9:

3.000 – 12.000 PFU*

*skellumyndandi einingar (plaque forming unit)

Hjálparefni:

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyfsþykkni og leysir, dreifa.

Þykkni: gulbrúnleitt þykkni.

Leysir: tær rauðgul eða rauð lausn.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Hænsni og frjóvguð hænuegg.

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Til virkrar ónæmingar hjá eins dags gömlum hænuungum eða 18 daga gömlum frjóvguðum hænueggjum:

- til að draga úr klínískum einkennum, vefjaskemmdum og veiruútskilnaði af völdum Newcastleveikiveiru (Newcastle disease virus, NDV),
- til að draga úr klínískum einkennum, vefjaskemmdum og veiruútskilnaði af völdum H9 undirtegundar LPAI-veiru (low pathogenic avian influenza virus, LPAIV-H9)

Ónæmi myndast

NDV:	við 3 vikna aldur (minnkun á veiruútskilnaði sést frá 4 vikna aldri)
LPAIV-H9:	við 4 vikna aldur

Ónæmi endist

NDV:	þar til 9 vikum eftir bólusetningu
LPAIV-H9:	þar til 9 vikum eftir bólusetningu

4.3 Frábendingar

Engar.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Bólusetja á alla fugla í hjörðinni á sama tíma.

Sýnt hefur verið fram á að hænsni skilja út bóluefnisstofninn og að hann breiðist hægt út til kalkúna, sem ekki var þó greinanlegt fyrr en 49 dögum eftir samneyti við bólusett hænsni. Rannsóknir á öryggi hafa sýnt að bóluefnisstofninn sem skilinn er út veldur ekki skaða hjá kalkúnum. Þó ber að viðhafa viðeigandi dýralæknisfræðilegar og bústjórnarlegar ráðstafanir, svo sem hreinsun og sótthreinsun, til að forðast að bóluefnisstofninn berist í kalkúna.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Eingöngu starfsmenn sem hafa hlotið viðeigandi þjálfun eiga að meðhöndla tanka með fljótandi köfnunarefni og bóluefni.

Nota á hlífðarbúnað, þ.e. hlífðarhanska, andlitshlíf eða hlífðargleraugu og stígvél þegar dýrallyfið er meðhöndlað, þ.e. áður en það er tekið úr fljótandi köfnunarefni og meðan verið er að þíða lykjur og opna þær.

Frosnar glerlykjur geta sprungið við skyndilegar hitastigsbreytingar. Fljótandi köfnunarefni á eingöngu að geyma og nota á þurrum og vel loftræstum stað. Hættulegt er að anda að sér köfnunarefnisgufu.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Engin einkenni sást eftir gjöf tífalda skammts af bóluefninu.

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Varpfuglar:

Dýrallyfið má ekki gefa varpfuglum eða innan 4 vikna fyrir upphaf varptímabils.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis við samtímis notkun neins annars dýrallyfs. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Til notkunar í egg (*in ovo*) og undir húð.

Gjöf í egg (*in ovo*): einn 0,05 ml skammtur, gefinn í 18 daga gömul frjóvuguð hænuegg.
Gjöf undir húð: einn 0,2 ml skammtur, gefinn dagsömlum hænuungum aftan í háls.

Undirbúningur bóluefnisins:

Nota á sæfð áhöld og búnað við blöndun og gjöf bóluefnisins. Áður en þykknið er tekið úr fljótandi köfnunarefni á að setja á sig hlífðarhanska á hendur og nota hlífðargleraugu og stígvél. Þegar lykja er losuð af stafnum á hanskaklæddur lófi að vísa frá bol og andliti.

1. Þegar búið er að reikna út magn þykkis sem þarf og það rúmmál af leysi sem þarf á að taka þann fjölda af lykjum sem nota þarf hratt úr tankinum með fljótandi köfnunarefni.

- Dragið upp 2 til 5 ml af leysi í 5 til 10 ml sæfða sprautu. Notað á sprautunál sem er a.m.k. af stærð (gauge) 18.
- Þíðið innihald lykjanna hratt með því að hrista þær varlega í 27-39°C vatnsbaði. Farga á lykjum sem hafa verið þíddar fyrir slysi, ekki má frysta þær á ný undir neinum kringumstæðum.
- Þegar búið er að þíða allt innihald lykjunnar á að halda henni í útréttri hönd meðan hún er opnuð, til að koma í veg fyrir áverka ef hún skyldi brotna.
- Þegar lykjan hefur verið opnuð á að draga innihald hennar hægt upp í sprautuna sem þegar inniheldur 2 til 5 ml af leysi.
- Sprautið dreifunni í pokann með leysinum. Blandið þannig þynnt bóluefnið með því að velta pokanum varlega. Ekki á að endurnýta opin ílát undan þynntu bóluefni.
- Dragið hluta af þynntu bóluefninu upp í sprautuna til að skola lykjuna með. Dragið skolið upp úr lykjunni og sprautið því varlega í pokann með leysinum. Endurtakið einu sinni eða tvisvar.
- Bóluefnið sem hefur verið þynnt samkvæmt lýsingu er blandað með því að velta pokanum varlega svo það sé tilbúið til notkunar. Þegar dýrallyfið er tilbúið til notkunar er það tætt, einsleitt, rautt stungulyf, dreifa. Blandið þynnt bóluefnið reglulega með því að hvolfu ílátinu nokkrum sinnum meðan á bólusetningu stendur, til að tryggja að dreifan haldist einsleit.

Endurtakið skref 2 til 7 fyrir þann fjölda af lykjum sem þarf að þíða.

Ráðlagðar þynningar fyrir gjöf í egg (*in ovo*):

Stökum 0,05 ml skammti er sprautað í hvert 18 daga gamalt frjóvgað hænuegg.

Fjöldi hettuglasa af þykkni	Leysir	Rúmmál eins skammts
4 x 2.000 skammtar	400 ml	0,05 ml
2 x 4.000 skammtar	400 ml	0,05 ml
4 x 4.000 skammtar	800 ml	0,05 ml
5 x 4.000 skammtar	1.000 ml	0,05 ml
6 x 4.000 skammtar	1.200 ml	0,05 ml
8 x 4.000 skammtar	1.600 ml	0,05 ml

Ráðlagðar þynningar fyrir gjöf undir húð:

Stök inndæling sem nemur 0,2 ml í hvern dagsgamlan hænunga.

Fjöldi hettuglasa af þykkni	Leysir	Rúmmál eins skammts
2 x 1.000 skammtar	400 ml	0,2 ml
1 x 2.000 skammtar	400 ml	0,2 ml
1 x 4.000 skammtar	800 ml	0,2 ml
3 x 2.000 skammtar	1.200 ml	0,2 ml
2 x 4.000 skammtar	1.600 ml	0,2 ml

4.10 Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Engin einkenni sást eftir gjöf tífalds skammts af bóluefni.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll dagar.

5. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: ónæmislyf handa fuglum, lifandi veirubóluefni fyrir alifugla.

ATCvet flokkur: QI01AD.

Bóluefnið inniheldur frumutengda, lifandi, raðbrigða kalkúnaherpesveiru (HVT, hænsnalömunarveiru (Marek's disease virus) af sermisgerð 3) sem hefur verið erfðabreytt þannig að hún tjái samrunaprótein (F-prótein) ND-veiru (Newcastle disease virus, NDV) og hemagglútínin (HA) LPAI-veiru (low pathogenic avian influenza virus, LPAIV). Bóluefnið örvar virkt ónæmi gegn sýkingum af völdum ND-veiru og LPAI-veiru af undirtegund H9.

Þar sem bóluefnisstofninn inniheldur eingöngu genið sem kóðar fyrir hemagglútínin-prótein úr LPAI-veiru er mögulegt að greina á milli bólusettra og sýktra fugla með greiningarprófum fyrir mót efni gegn neuraminidasa.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Þykkni:

EMEM (Eagle's Minimum Essential Medium)

L-glútamín

Natríumbíkarbónat

Hepes

Nautgripasermi

Vatn fyrir stungulyf

Dímetylsúlfoxíð

Leysir:

Súkrósi

Vatnsrofið kasein

Sorbitól

Tvíkalíumvetnisfosfat

Kalíumtvívetnisfosfat

Fenól rautt

Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, nema leysinn (Cevac Solvent Poultry) sem fylgir til notkunar með því.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum (þykkni): 24 mánuðir

Geymsluþol leysisins í söluumbúðum: 30 mánuðir

Geymsluþol eftir þynningu samkvæmt leiðbeiningum: 2 klukkustundir.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Þykkni:

Geymið og flytjið frosið í fljótandi köfnunarefni (-196°C).

Kanna á reglulega hvort nóg fljótandi köfnunarefni er í tönkum og fylla á þá eftir þörfum.

Leysir:

Geymið við lægri hita en 25°C.

Má ekki frjósa.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Þykkni:

2 ml lykjur úr vatnsrofnu gleri af tegund I sem innihalda 1.000, 2.000 eða 4.000 skammta.

Lykjurnar eru festar á merкта stafi og geymdar í tönkum með fljótandi köfnunarefni.

Leysir:

Plastpokar úr pólývínýlklóríði: 400 ml, 800 ml, 1.000 ml, 1.200 ml og 1.600 ml.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

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

Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapest
Szállás u. 5.
Ungverjaland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/23/296/001

EU/2/23/296/002

EU/2/23/296/003

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 16/05/2023

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>)

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EÐA 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.

Notkun þessa dýrallyfs er eingöngu heimil samkvæmt sérstökum skilmálum sem tilgreindir eru í löggjöf Evrópusambandsins um aðgerðir gegn fuglainflúensu.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG
FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**

A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda líffræðilegra virkra efna

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapest
Szállás u. 5.
Ungverjaland

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapest
Szállás u. 5.
Ungverjaland

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Dýrallyfið er lyfseðilsskylt.

Samkvæmt ákvæðum 71. greinar í tilskipun Evrópuráðsins og þingsins 2001/82/EB með viðaukum getur aðildarríki, í samræmi við löggjöf sína, bannað framleiðslu, innflutning, vörslu, sölu, dreifingu og/eða notkun ónæmislyfja á öllu yfirráðasvæði sínu eða hluta þess ef sýnt er að:

- a) sé lyfið gefið dýrum muni það trufla framkvæmd innlendar áætlunar er varðar greiningu, útrýmingu eða baráttu gegn dýrasjúkdómum eða geri erfitt um vik að staðfesta að smit sé ekki til staðar í lifandi dýrum eða matvælum eða öðrum afurðum úr dýrum sem hafa fengið lyfið.
- b) sjúkdómurinn sem lyfið á að gera dýrin ónæm fyrir, sé ekki til staðar á viðkomandi svæði svo nokkru nemi.

Notkun þessa dýrallyfs er eingöngu heimil samkvæmt sérstökum skilmálum sem tilgreindir eru í löggjöf Evrópusambandsins um aðgerðir gegn fuglainflúensu.

Handhafi markaðsleyfisins skal upplýsa Framkvæmdastjórn Evrópusambandsins um markaðsáætlanir fyrir dýrallyfið sem hefur markaðsleyfi samkvæmt þessari ákvörðun.

Krafist er lokasamþykktar fyrir þetta lyf frá opinberum eftirlitsaðila.

C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA

Virka efnið sem er lífefni að uppruna og ætlað til að vekja virkt ónæmi fellur utan reglugerðar (EB) nr. 470/2009.

Hjálparefnin (þ.m.t. ónæmisglæðar) sem talin eru upp í kafla 6.1 í samantekt á eiginleikum lyfsins eru talin falla utan reglugerðar (EB) nr. 470/2009 þegar þau eru notuð eins og í þessu dýrallyfi.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

Lykjur með þykkni, með 1.000, 2.000 eða 4.000 skömmtum

1. HEITI DÝRALYFS

NEWFLEND ND H9

2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA

rHVT/ND/H9

3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

1.000 skammtar

2.000 skammtar

4.000 skammtar

(eingöngu á merkimiða)

4. ÍKOMULEIÐ(IR)

In ovo / SC

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**6. LOTUNÚMER**

Lot

(einnig á merkimiða)

7. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

8. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM**Stafur með merkimiða****1. HEITI DÝRALYFS****2. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA****3. FYRNINGARDAGSETNING****3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA**

1.000 skammtar

2.000 skammtar

4.000 skammtar

4. LOTUNÚMER

Lot

5. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

Pokar með leysi, með 400 ml, 800 ml, 1.000 ml, 1.200 ml, 1.600 ml

1. HEITI DÝRALYFS

Cevac Solvent Poultry

2. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

400 ml

800 ml

1.000 ml

1.200 ml

1.600 ml

3. ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

4. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25°C.

Má ekki frjósa.

5. LOTUNÚMER

Lot

6. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

7. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEDILL:

NEWFLEND ND H9 stungulyfsþykkni og leysir, dreifa, fyrir hænsni

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapest, Szállás u. 5.
Ungverjaland

2. HEITI DÝRALYFS

NEWFLEND ND H9 stungulyfsþykkni og leysir, dreifa, fyrir hænsni

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

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

Virk innihaldsefni:

Frumutengd, lifandi, rHVT/ND/H9 framleidd með raðbrigðærfdækniskni
3.000 – 12.000 PFU*

*skellumyndandi einingar (plaque forming unit)

Þykkni: gulbrúnleitt þykkni.

Leysir: tær rauðgulur eða rauður vökvi.

4. ÁBENDING(AR)

Til virkrar ónæmingar hjá eins dags gömlum hænuungum eða 18 daga gömlum frjóvguðum hænueggjum:

- til að draga úr klínískum einkennum, vefjaskemmdum og veiruútskilnað af völdum Newcastleveikiveiru (Newcastle disease virus, NDV),
- til að draga úr klínískum einkennum, vefjaskemmdum og veiruútskilnaði af völdum H9 undirtegundar LPAI-veiru (low pathogenic avian influenza virus, LPAIV-H9)

Ónæmi myndast

NDV:	við 3 vikna aldur (minnkun á veiruútskilnaði sést frá 4 vikna aldri)
LPAIV-H9:	við 4 vikna aldur

Ónæmi endist

NDV:	þar til 9 vikum eftir bólusetningu
LPAIV-H9:	þar til 9 vikum eftir bólusetningu

5. FRÁBENDINGAR

Engar.

6. AUKAVERKANIR

Engin einkenni sáust eftir gjöf tífalda skammts af bóluefninu.

Gerið dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

7. DÝRATEGUND(IR)

Hænsni og frjóvgað hænuegg.

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Gjöf í egg (*in ovo*): einn 0,05 ml skammtur, gefinn í 18 daga gömul frjóvgað hænuegg.

Gjöf undir húð: einn 0,2 ml skammtur, gefinn dagsömlum hænuungum.

Ráðlagðar þynningar fyrir gjöf í egg (*in ovo*):

Stökum 0,05 ml skammti er sprautað í hvert 18 daga gamalt frjóvgað hænuegg.

Fjöldi hettuglasa af þykkni	Leysir	Rúmmál eins skammts
4 x 2.000 skammtar	400 ml	0,05 ml
2 x 4.000 skammtar	400 ml	0,05 ml
4 x 4.000 skammtar	800 ml	0,05 ml
5 x 4.000 skammtar	1.000 ml	0,05 ml
6 x 4.000 skammtar	1.200 ml	0,05 ml
8 x 4.000 skammtar	1.600 ml	0,05 ml

Ráðlagðar þynningar fyrir gjöf undir húð:

Stök inndæling sem nemur 0,2 ml í hvern dagsgamlan hænuunga.

Fjöldi hettuglasa af þykkni	Leysir	Rúmmál eins skammts
2 x 1.000 skammtar	400 ml	0,2 ml
1 x 2.000 skammtar	400 ml	0,2 ml
1 x 4.000 skammtar	800 ml	0,2 ml
3 x 2.000 skammtar	1.200 ml	0,2 ml
2 x 4.000 skammtar	1.600 ml	0,2 ml

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Undirbúningur bóluefnadreifunnar fyrir inndælingu:

- Þegar búið er að reikna út magn þykkis sem þarf og það rúmmál af leysi sem þarf á að taka þann fjölda af lykjum sem nota þarf hratt úr tankinum með fljótandi köfnunarefni.
- Dragið upp 2 til 5 ml af leysi í 5 til 10 ml sæfða sprautu. Notaðu sprautunál sem er a.m.k. af stærð (gauge) 18.
- Þíðið innihald lykjanna hratt með því að hrista þær varlega í 27-39°C vatnsbaði. Farga á lykjum sem hafa verið þíddar fyrir slysi, ekki má frysta þær á ný undir neinum kringumstæðum.
- Þegar búið er að þíða allt innihald lykjunnar á að halda henni í útréttri hönd meðan hún er opnuð, til að koma í veg fyrir áverka ef hún skyldi brotna.
- Þegar lykjan hefur verið opnuð á að draga innihald hennar hægt upp í sprautuna sem þegar inniheldur 2 til 5 ml af leysi.

6. Sprautið dreifunni í pokann með leysinum. Blandið þannig þynnt bóluefnið með því að velta pokanum varlega. Ekki á að endurnýta opin ílát undan þynntu bóluefni.
7. Dragið hluta af þynntu bóluefninu upp í sprautuna til að skola lykjuna með. Dragið skolið upp úr lykjunni og sprautið því varlega í pokann með leysinum. Endurtakið einu sinni eða tvisvar.
8. Bóluefnið sem hefur verið þynnt samkvæmt lýsingu er blandað með því að velta pokanum varlega svo það sé tilbúið til notkunar. Þegar dýrallyfið er tilbúið til notkunar er það tært, einsleitt, rautt stungulyf, dreifa. Blandið þynnt bóluefnið reglulega með því að hvolfa ílátinu nokkrum sinnum meðan á bólusetningu stendur, til að tryggja að dreifan haldist einsleit.

Endurtakið skref 2 til 7 fyrir þann fjölda af lykjum sem þarf að þíða.

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 (-196°C).

Kanna á reglulega hvort nóg fljótandi köfnunarefni er í tönkum og fylla á þá eftir þörfum.

Leysir:

Geymið við lægri hita en 25°C.

Má ekki frjósa.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir EXP.

Geymslupól eftir þynningu samkvæmt leiðbeiningum: 2 klukkustundir.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund:

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Bólusetja á alla fugla í hjörðinni á sama tíma.

Til að forðast að bóluefnisstofninn berist úr bólusettum hæsnahópum í óbólusetta hæsnahópa ber að viðhafa viðeigandi dýralæknisfræðilegar og bústjórnarlegar ráðstafanir, svo sem hreinsun og sótthreinsun.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Eingöngu starfsmenn sem hafa hlotið viðeigandi þjálfun eiga að meðhöndla tanka með fljótandi köfnunarefni og bóluefni.

Nota á hlífðarbúnað, þ.e. hlífðarhanska, andlitshlíf eða hlífðargleraugu og stígvél þegar dýrallyfið er meðhöndlað, þ.e. áður en það er tekið úr fljótandi köfnunarefni og meðan verið er að þíða lykjur og opna þær.

Frosnar glerlykjur geta sprungið við skyndilegar hitastigsbreytingar. Fljótandi köfnunarefni á eingöngu að geyma og nota á þurrum og vel loftræstum stað. Hættulegt er að anda að sér köfnunarefnisgufu.

Varp:

Dýrallyfið má ekki gefa varpfuglum eða innan 4 vikna fyrir upphaf varptímabils.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis við samtímis notkun neins annars dýrallyfs. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

Ofskömmtn (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Engin einkenni sást eftir gjöf tífalds skammts af bóluefninu.

Ósamrýmanleiki:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, nema leysinn sem fylgir til notkunar með því.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Dýrallyfið (þykkni): 2 ml lykjur úr gleri (hydrolytic) af tegund I sem innihalda 1.000, 2.000 eða 4.000 skammta.

Leysir (Ceva Poultry Solvent): 400 ml, 800 ml, 1.000 ml, 1.200 ml eða 1.600 ml í plastpoka úr pólývínýlklóríði.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Notkun þessa dýrallyfs er eingöngu heimil samkvæmt sérstökum skilmálum sem tilgreindir eru í löggjöf Evrópusambandsins um aðgerðir gegn fuglainflúensu.