

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Innovax-ND-IBD stungulyfsþykkni og leysir, dreifa fyrir hænsni.

2. INNIHALDSLÝSING

Hver skammtur af blönduðu bóluefni (0,2 ml til notkunar undir húð eða 0,05 ml til notkunar í egg) inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Frumutengd lifandi raðbrigða kalkúna herpesveira (stofn HVP360) sem tjáir samrunaprótein Newcastle sjúkdómsveiru (Newcastle disease virus, ND) og VP2 prótein gumboroveikiveiru (infectious bursal disease virus, IBD): $10^{3,3} - 10^{4,6}$ PFU¹.

¹PFU – skellumyndandi einingar (plaque forming units).

Hjálparefni:

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyfsþykkni og leysir, dreifa.

Frumuþykkni: ljósrautt til rautt frumuþykkni.

Leysir: tær, 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 18-19 daga gömul frjóvguð hænuegg:

- til að draga úr dánartíðni og klínískum einkennum vegna Newcastle sjúkdómsveiru (ND),
- til að koma í veg fyrir dauðsföll og draga úr klínískum einkennum og sárum vegna gumboroveikiveiru (IBD),
- til að draga úr dánartíðni, klínískum einkennum og sárum vegna hænsnalömunarveiru (Marek's disease, MD).

Ónæmi myndast eftir: ND: 4 vikna aldur,
IBD: 3 vikna aldur,
MD: 9 dagar.

Ónæmi endist í: ND: 60 vikur,
IBD: 60 vikur,
MD: allt áhættutímabilið.

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

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.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Meðhöndlun fljótandi köfnunarefnis skal fara fram í vel loftræstu rými. Innovax-ND-IBD er veirudreifa í glerlykjum sem geymdar eru í fljótandi köfnunarefni. Áður en lykjurnar eru teknar úr hylkinu með fljótandi köfnunarefninu skal klæðast hlífðarfatnaði sem samanstendur af hönskum, lögum ermum ásamt andlitsgrímu eða hlífðargleraugum. Til að forðast alvarlega áverka af völdum fljótandi köfnunarefnisins eða lykjanna þegar þær eru fjarlægðar úr hylkinu skal snúa lófa hansaklæddrar handar, sem heldur á lykjunni, frá líkama og andliti. Gæta skal varúðar til að forðast mengun handa, augna og fatnaðar með innihaldi lykjanna. VARÚÐ: Þekkt er að lykjurnar geta sprungið við útsetningu fyrir skyndilegum hitabreytingum. Ekki má þíða lykjurnar í heitu vatni eða ísköldu vatni. Þíða á lykjurnar í hreinu 25-27°C heitu vatni.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Engar þekktar.

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins við varp.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Fyrir liggja upplýsingar um öryggi og verkun sem sýna fram á að Innovax-ND-IBD má blanda í sama leysi og gefa undir húð ásamt Nobilis Rismavac. Sýnt hefur verið fram á að við þessa blöndun kemur ónæmi fyrir MD fram eftir 5 daga.

Fyrir liggja upplýsingar um öryggi og verkun sem sýna fram á að Nobilis ND Clone 30 eða Nobilis ND C2 má gefa dagsgömlum hænuungum sem eru bólusettir annaðhvort undir húð eða með gjöf í egg með Innovax-ND-IBD. Sýnt hefur verið fram á að við þessa tengdu notkun kemur ónæmi fyrir ND fram eftir 3 vikur (þegar notað með Nobilis ND Clone 30) og 2 vikur (þegar notað með Nobilis ND C2).

Fyrir liggja upplýsingar um öryggi og verkun sem sýna fram á að Nobilis IB Ma5 og Nobilis IB 4-91 má gefa dagsgömlum hænuungum sem eru bólusettir annaðhvort undir húð eða með gjöf í egg. Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis þegar það er notað samtímis einhverju öðru dýrallyfi en þeim sem tilgreind eru hér að framan. 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 undir húð og til notkunar í egg.

Bóluefnið undirbúið:

Nota skal hefðbundna smitgát við allan undirbúning og lyfjagjöf.

Meðhöndlun fljótandi köfnunarefnis skal fara fram í vel loftræstu rými.

1. Notið leysi fyrir frumtengd bóluefni fyrir hænsni 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 2000 skömmtum |
| Poki með 800 ml af leysi | 2 lykjur með 2000 skömmtum |
| Poki með 800 ml af leysi | 1 lykja með 4000 skömmtum |
| Poki með 1200 ml af leysi | 3 lykjur með 2000 skömmtum |
| Poki með 1600 ml af leysi | 4 lykjur með 2000 skömmtum |
| Poki með 1600 ml af leysi | 2 lykjur með 4000 skömmtum |

Þegar lyfinu er blandað saman við Nobilis Rismavac skal þynna bæði lyf í sama poka með leysi og á sama hátt (400 ml af leysi fyrir hverja 2.000 skammta af báðum lyfjum eða 800 ml af leysi fyrir hverja 4.000 skammta af báðum lyfjum).

Til notkunar í egg, blanda á bóluefnið samkvæmt töflunni hér fyrir neðan:

| Poki með leysi | Fjöldi lykja af bóluefni til notkunar í egg |
|---------------------------|--|
| Poki með 400 ml af leysi | 4 lykjur með 2000 skömmtum |
| Poki með 400 ml af leysi | 2 lykjur með 4000 skömmtum |
| Poki með 800 ml af leysi | 8 lykjur með 2000 skömmtum |
| Poki með 800 ml af leysi | 4 lykjur með 4000 skömmtum |
| Poki með 1200 ml af leysi | 12 lykjur með 2000 skömmtum |
| Poki með 1200 ml af leysi | 6 lykjur með 4000 skömmtum |
| Poki með 1600 ml af leysi | 16 lykjur með 2000 skömmtum |
| Poki með 1600 ml af leysi | 8 lykjur með 4000 skömmtum |

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

- Áður en lykjurnar eru teknar úr fljótandi köfnunarefninu skal vera búid að skipuleggja undirbúning bóluefnisins og reikna nákvæmlega fjölda lykja og magn leysis sem þarf. Eftir að lykjurnar hafa verið fjarlægðar úr hólknunum 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.
- Áður en lykjurnar eru teknar úr ílátinu með fljótandi köfnunarefninu skal verja hendur með hönskum, klæðast löngum ermum og nota andlitsgrímu eða hlífðargleraugu. Þegar lykja er fjarlægð úr hólknunum skal halda henni í lófa hansaklæddrar handar sem vísar frá líkama og andliti.
- Þegar hólkur með lyfjum er fjarlægður úr hylkinu í ílátinu með fljótandi köfnunarefninu á einungis að taka lyfjum sem á að nota strax. Ráðlagt er að meðhöndla að hámarki 5 lyfjum (aðeins úr einum hólki) í einu. Eftir að lyfjum hafa verið fjarlægðar skal samstundis setja þær lyfjum sem eftir eru aftur í hylkið í ílátinu með fljótandi köfnunarefninu.
- Þýðið innihald hvernar lyfju hratt með því að sökkva lyfjunni í hreint vatn sem er 25-27°C heitt. Hreyfið lyfjuna varlega til að dreifa innihaldinu. Til að vernda frumurnar er mikilvægt að innihaldi lyfjunnar sé blandað út í leysinn strax eftir að það hefur verið þítt. Þurrkið lyfjuna og brjótið hana síðan við hálsinn og haldið því næst samstundis áfram í samræmi við skrefin hér á eftir.
- Dragið innihald lyfjunnar varlega upp í dauðhreinsaða sprautu, sem á er 18 gauge nál.
- Stingið nálinni í gegnum tappann á poka með leysinum og bætið þá innihaldi sprautunnar hægt og varlega út í leysinn. Hreyfið og snúið poka með leysinum varlega til að blanda bóluefnið. Dragið lítið magn af leysi úr poka upp í sprautuna og hreinsið lyfjuna. Sprautið því sem eftir er úr lyfjunni varlega í poka með leysinum. Fjarlægið sprautuna og snúið poka (6-8 sinnum) til að blanda bóluefnið.
- Bóluefnið er nú tilbúið til notkunar.

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

Skammtar

Til notkunar undir húð: Ein stök 0,2 ml inndæling fyrir hvern hænuunga.

Til notkunar í egg: Ein stök 0,05 ml inndæling fyrir hvert hæuegg.

Lyfjagiöf

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

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 frosið innihald er í oddi lykjunnar gefur það til kynna að innihaldið hafi þiðnað og að ekki megi nota það.

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

Engin einkenni komu fram eftir gjöf 10-falds skammts af bóluefninu þegar það var notað undir húð. Til notkunar í egg var prófuð 3-föld ofskömmun, sem var talin örugg. Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi eða hugsanlegar aukaverkanir eftir 10-falda ofskömmun til notkunar í egg.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll dagar.

5. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Ónæmislyf fyrir fugla, lifandi veirubóluefni.

ATCvet flokkur: QI01AD.

Bóluefnið er frumutengt lifandi raðbrigða kalkúna herpesveira sem tjáir F prótein Newcastle sjúkdómsveiru og VP2 prótein gumboroveikiveiru. Bóluefnið veur virkt mótefni gegn Newcastle sjúkdómi, gumboroveiki og hænsnalömun.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Frumuþykki:

Nautgripasermi

Grænmetisæti

Dímetýlsúlfoxíð

Leysir:

Súkrósi

Natríumklóríð

Tvínatríumhýdrógenfosfat tvíhýdrat

Fenósúlfónþalín (fenólrauður)

Kalíumtvívetnisfosfat

Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

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

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol frumuþykkni í söluumbúðum: 2 ár.

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

Geymsluþol eftir blöndun samkvæmt leiðbeiningum: 2 klst..

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Frumuþykkni:

Geymið og flytjið frosið í fljótandi köfnunarefni (undir -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.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Frumuþykkni:

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

Leysir:

Einn 400 ml marglaga plastpoki.

Einn 800 ml marglaga plastpoki.

Einn 1200 ml marglaga plastpoki.

Einn 1600 ml marglaga plastpoki.

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

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

HOLLAND

8. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

EU/2/17/213/001-002

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 22/08/2017.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

{MM/ÁÁÁÁ}

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.

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

Intervet International B.V.
Ambachtstraat 2-6
3732 CN De Bilt
HOLLAND

Intervet Inc.
29160 Intervet Lane
PO Box 318, Millsboro
Delaware 19966-0318
BANDARÍKIN

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
HOLLAND

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 innlendrar 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.

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 ýmist leyfð innihaldsefni sem ekki þurfa gildi fyrir hámark lyfjaleifa samkvæmt töflu 1 í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010 eða 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
LYKJA**

1. HEITI DÝRALYFS

Innovax-ND-IBD

2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA

HVP360

3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

2.000

4.000

(fjöldi skammta í hverri lykju má sjá á lituðum flipa sem er festur við hvern hólk sem geymir lykjur)

4. ÍKOMULEIÐ(IR)

s.c.

Til notkunar í egg

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

6. LOTUNÚMER

Lot

7. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

8. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

For animal treatment only.

MSD Animal Health Logo

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
1200 ml
1600 ml

3. ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

4. GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 30°C.

5. LOTUNÚMER

Lot

6. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

7. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

B. FYLGISEDILL

FYLGISEDILL:
Innovax-ND-IBD stungulyfsþykki 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:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
HOLLAND

2. HEITI DÝRALYFS

Innovax-ND-IBD stungulyfsþykki og leysir, dreifa fyrir hænsni.

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Hver skammtur af blönduðu bóluefni (0,2 ml til notkunar undir húð eða 0,05 ml til notkunar í egg) inniheldur:

Frumutengd lifandi raðbrigða kalkúna herpesveira (stofn Hvp360) sem tjáir samrunaprótein Newcastle sjúkdómsveiru (Newcastle disease virus, ND) og VP2 prótein gumboroveikiveiru (infectious bursal disease virus, IBD): $10^{3,3} - 10^{4,6}$ PFU¹

¹PFU – skellumyndandi einingar (plaque forming units).

Stungulyfsþykki og leysir, dreifa.

Frumuþykki: ljósrautt til rautt frumuþykki.

Leysir: tær, rauð lausn.

4. ÁBENDING(AR)

Til virkrar ónæmingar hjá eins dags gömlum hænuungum eða 18-19 daga gömul frjóvguð hæuegg:

- til að draga úr dánartíðni og klínískum einkennum vegna Newcastle sjúkdómsveiru (ND),
- til að koma í veg fyrir dauðsföll og draga úr klínískum einkennum og sárum vegna gumboroveikiveiru (IBD),
- til að draga úr dánartíðni, klínískum einkennum og sárum vegna hænsnalömunarveiru (Marek's disease, MD).

Ónæmi myndast eftir: ND: 4 vikna aldur,
IBD: 3 vikna aldur,
MD: 9 dagar.

Ónæmi endist í: ND: 60 vikur,
IBD: 60 vikur,
MD: allt áhættutímabilið.

5. FRÁBENDINGAR

Engar.

6. AUKAVERKANIR

Engar þekktar.

Gerid 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 frjóvguð hænuegg.

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

Eftir þynningu skal gefa hverju hænsni einn 0,2 ml skammt af bóluefni með inndælingu undir húð á hálsi eða einn 0,05 ml skammtur með inndælingu í egg.

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:

Nota skal hefðbundna smitgát við allan undirbúning og lyfjagiöf. Meðhöndlun fljótandi köfnunarefnis skal fara fram í vel loftræstu rými.

1. Notið leysi fyrir frumutengd bóluefni fyrir hænsni 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 2000 skömmtum |
| Poki með 800 ml af leysi | 2 lykjur með 2000 skömmtum |
| Poki með 800 ml af leysi | 1 lykja með 4000 skömmtum |
| Poki með 1200 ml af leysi | 3 lykjur með 2000 skömmtum |
| Poki með 1600 ml af leysi | 4 lykjur með 2000 skömmtum |
| Poki með 1600 ml af leysi | 2 lykjur með 4000 skömmtum |

Þegar lyfinu er blandað saman við Nobilis Rismavac skal þynna bæði lyf í sama poka með leysi og á sama hátt (400 ml af leysi fyrir hverja 2.000 skammta af báðum lyfjum eða 800 ml af leysi fyrir hverja 4.000 skammta af báðum lyfjum).

Til notkunar í egg, blanda á bóluefnið samkvæmt töflunni hér fyrir neðan:

| Poki með leysi | Fjöldi lykja af bóluefni til notkunar í egg |
|---------------------------|--|
| Poki með 400 ml af leysi | 4 lykjur með 2000 skömmtum |
| Poki með 400 ml af leysi | 2 lykjur með 4000 skömmtum |
| Poki með 800 ml af leysi | 8 lykjur með 2000 skömmtum |
| Poki með 800 ml af leysi | 4 lykjur með 4000 skömmtum |
| Poki með 1200 ml af leysi | 12 lykjur með 2000 skömmtum |
| Poki með 1200 ml af leysi | 6 lykjur með 4000 skömmtum |
| Poki með 1600 ml af leysi | 16 lykjur með 2000 skömmtum |
| Poki með 1600 ml af leysi | 8 lykjur með 4000 skömmtum |

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

2. Áður en lykjurnar eru teknar úr fljótandi köfnunarefninu skal vera búið að skipuleggja undirbúning bóluafnisins og reikna nákvæmlega fjölda lykja og magn leysis sem þarf. Eftir að lykjurnar hafa verið fjarlægðar úr hólknunum 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 eða hlífðargleraugu. Þegar lykja er fjarlægð úr hólknunum skal halda henni í lófa hansaklæddrar handar sem vísar 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. Þýðið innihald hvernar lykju hratt með því að sökkva lykjunni í hreint vatn sem er 25-27°C heitt. Hreyfið lykjuna varlega til að dreifa innihaldinu. Til að vernda frumurnar er mikilvægt að innihaldi lykjunnar sé blandað út í leysinn strax eftir að það hefur verið þítt. 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 þá innihaldi sprautunnar hægt og varlega út í leysinn. Hreyfið og snúið pokanum varlega til að blanda bóluafnið. Dragið lítið magn af leysi úr pokanum upp í sprautuna og hreinsið lykjuna. Sprautið því sem eftir er úr lykjunni varlega í pokann með leysinum. Fjarlægið sprautuna og snúið pokanum (6-8 sinnum) til að blanda bóluafnið.
8. Bóluafnið 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 frosið innihald er í oddi lykjunnar gefur það til kynna að innihaldið hafi þiðnað og að ekki megi nota það.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Núll dagar.

11. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VIÐ GEYMSLU

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Frumþykki: Geymið og flytjið frosið í fljótandi köfnunarefni (undir -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.

Geymsluþol eftir blöndun samkvæmt leiðbeiningum: 2 klst.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund:

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

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.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Meðhöndlun fljótandi köfnunarefnis skal fara fram í vel loftræstu rými.

Innovax-ND-IBD er veirudreifa í glerlykjum sem geymdar eru í fljótandi köfnunarefni. Áður en lykjurnar eru teknar úr hylkinu með fljótandi köfnunarefninu skal klæðast hlífðarfatnaði sem samanstendur af hönskum, löngum ermum ásamt andlitsgrímu eða hlífðarglæraugum. Til að forðast alvarlega áverka af völdum fljótandi köfnunarefnisins eða lykjanna þegar þær eru fjarlægðar úr hylkinu skal snúa lófa hansaklæddrar handar, sem heldur á lykjunni, frá líkama og andliti. Gæta skal varúðar til að forðast mengun handa, augna og fatnaðar með innihaldi lykjunnar. VARÚÐ: Þekkt er að lykjurnar geta sprungið við útsetningu fyrir skyndilegum hitabreytingum. Ekki má þíða lykjurnar í heitu vatni eða ísköldu vatni. Þíða á lykjurnar í hreinu 25-27 C heitu vatni.

Varp:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins við varp.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Fyrir liggja upplýsingar um öryggi og verkun sem sýna fram á að Innovax-ND-IBD má blanda í sama leysi og gefa undir húð ásamt Nobilis Rismavac. Sýnt hefur verið fram á að við þessa blöndun kemur ónæmi fyrir MD fram eftir 5 daga.

Fyrir liggja upplýsingar um öryggi og verkun sem sýna fram á að Nobilis ND Clone 30 eða Nobilis ND C2 má gefa dagsgömlum hænuungum sem eru bólusettir annaðhvort undir húð eða með gjöf í egg með Innovax-ND-IBD. Sýnt hefur verið fram á að við þessa tengdu notkun kemur ónæmi fyrir ND fram eftir 3 vikur (þegar notað með Nobilis ND Clone 30) og 2 vikur (þegar notað með Nobilis ND C2).

Fyrir liggja upplýsingar um öryggi og verkun sem sýna fram á að Nobilis IB Ma5 og Nobilis IB 4-91 má gefa dagsgömlum hænuungum sem eru bólusettir annaðhvort undir húð eða með gjöf í egg

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis þegar það er notað samtímis einhverju öðru dýralyfi en þeim sem tilgreind eru hér að framan. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýralyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Engin einkenni komu fram eftir gjöf 10-falds skammts af bóluefninu þegar það var notað undir húð. Til notkunar í egg var prófuð 3-föld ofskömmun, sem var talin örugg. Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi eða hugsanlegar aukaverkanir eftir 10-falda ofskömmun til notkunar í egg.

Ósamrýmanleiki:

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

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

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

DD/MM/ÁÁÁÁ

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

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Bóluefnið er frumutengt lifandi raðbrigða kalkúna herpesveira sem tjáir F prótein Newcastle sjúkdómsveiru og VP2 prótein gumboroveikiveiru. Bóluefnið veur virkt mótefni gegn Newcastle sjúkdómi, gumboroveiki og hæsnalömun hjá hæsnunum.

Pakkningastærðir:

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

Poki með 400 ml af leysi, poki með 800 ml af leysi, poki með 1200 ml af leysi eða poki með 1600 ml af leysi.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.