

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Vectormune FP ILT + AE frostþurrkað stungulyf og leysir, dreifa, fyrir hænsni.

2. INNIHALDSLÝSING

Hver skammtur (0,01 ml) inniheldur:

Virki innihaldsefni:

Lifandi, erfðabreytt fuglabólusóttarveira sem tjáir himnusamrunaprótein (membrane fusion protein) og hjúpprótein (encapsulation protein) smitandi kverka- og barkabólguveiru fugla (rFP-LT)	2,7 til 4,5 log ₁₀ TCID ₅₀ *
Fuglamænuþólguveira, stofn Calnek 1143 (AE)	2,7 til 4,5 log ₁₀ EID ₅₀ **

* 50% Tissue Culture Infective Dose

** 50% Egg Infective Dose

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Frostþurrkað stungulyf og leysir, dreifa.

Frostþurrkaður stofn: Ljósdrapplitur.

Leysir: tær, blár vökvi.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Hænsni

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Til virkrar bólusetningar hjá 8 til 13 vikna gömlum kjúklingum til að draga úr húðskemmdum af völdum fuglabólusóttar (fowlpox), til að draga úr klínískum einkennum og skemmdum í barka af völdum smitandi kverka- og barkabólgu (avian infectious laryngotracheitis) og til að koma í veg fyrir afföll í eggjaframleiðslu af völdum fuglamænuþólgu (avian encephalomyelitis).

Ónæmi myndast

Fuglabólusótt og smitandi kverka- og barkabólga: 3 vikur eftir bólusetningu.

Fuglamænuþólga: 20 vikur eftir bólusetningu.

Ónæmi endist í

Fuglabólusótt: 34 vikur eftir bólusetningu.

Smitandi kverka- og barkabólga og fuglamænuþólga: 57 vikur 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

Bóluefnisstofninn gegn fuglamænubólguveiru getur borist til óbólusettra fugla. Sérstaklega skal varast að bóluefnisstofninn berist til óbólusettra fugla.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýralyfinu fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Mjög algengt er að fram komi litlir bólguhnúðar/hnútar, sem eru dæmigerðir fyrir bóluefni gegn fuglabólusótt, og ættu þeir að hverfa innan 14 daga eftir bólusetningu.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Varpfuglar:

Dýralyfið 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 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.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Til notkunar í væng

Gefa á bóluefnið einu sinni eftir að fuglarnir hafa náð 8 vikna aldri og ekki seinna en 4 vikum fyrir upphaf varptímabils.

Rúmmál sem gefa á er 0,01 ml (10 µl).

Bóluefnið er gefið með stungu gegnum innra byrði vængs með gaffli (two pronged-applicator) sem fylgir með pakkningunni. Gafflinum er stungið gegnum vænginn neðan frá og gætt að því að ýta fjöðrum til hliðar, til að draga úr hættu á að stungið sé í æð.

Teygja á lítilliga á vængnum.

Ráðlögð þynning fyrir gjöf:

Fjöldi bóluefnislykja	Rúmmál sem nota á af leysi	Rúmmál eins skammts
1 x 1000 skammtar	10 ml	0,01 ml
1 x 2000 skammtar	20 ml	0,01 ml

Undirbúningur bóludefnisstungulyfs, dreifu

1. Notið sæfða sprautu með nál sem er a.m.k. af stærð (gauge) 20-18 til að draga 4-5 ml af leysi upp úr hettuglasinu með leysinum og sprautið þeim í hettuglasið með frostþurrkaða stofninum (frostþurrkað bóludefni). Sveiflið glasinu varlega þar til stofninn er uppleystur.
2. Dragið alla blönduðu bóludefnisdreifuna upp í sprautuna og sprautið henni í hettuglasið með afganginum af leysinum.
3. Dragið síðan upp 4-5 ml af þynntri bóludefnisdreifunni úr hettuglasinu undan leysinum, notið þá til að skola hettuglasið undan bóludefnisstofninum og sprautið þeim síðan aftur í hettuglasið undan leysinum.

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

Sýnt hefur verið fram á að óhætt er að gefa tífaldan hámarksskammt.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll dagar.

5. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Ónæmislyf handa fuglum, lifandi veirubóludefni fyrir hænsni.
ATCvet flokkur: {liggur ekki fyrir}.

Bóludefnið er lifandi, erfðabreytt fuglabólusóttarveira sem tjáir himnusamrunaprótein og hjúpprótein smitandi kverka- og barkabólguveiru, ásamt lifandi fuglamænuþólguveiru. Bóludefnið örvar myndun ónæmis gegn veirum sem valda fuglabólusótt, smitandi kverka- og barkabólgu og fuglamænuþólgu.

Mælingar í sermi benda til þess að hámarkshraði myndunar ónæmis gegn fuglamænuþólgu náist 4 til 7 vikum eftir bólusetningu og að ónæmi endist þar til 57 vikum eftir bólusetningu.

Aukinn hraði örmyndunar (cicatrisation) vegna fuglabólusóttar sést þar til 49 vikum eftir bólusetningu.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Frostþurrkaður stofn

Díkalíumfosfat

Gelatín

Laktósi

Kalíumdíhýdrogénfosfat

Sorbitól

Súkrósi

Tryptose Phosphate Broth

Vatn fyrir stungulyf

Leysir

Glýseról

Patent blue V (E131)

Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

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

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol frostþurrkaðs stofns í söluumbúðum: 21 mánuður

Geymsluþol leysis í söluumbúðum: 3 ár

Geymsluþol eftir blöndun samkvæmt leiðbeiningum: 2 klukkustundir

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið og flytjið í kæli (2°C - 8°C).

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Frostþurrkaður stofn:

Hettuglas úr gleri af tegund I sem inniheldur 1000 eða 2000 skammta af bóluefni.

Leysir (Cevac Solvent Wingweb):

Hettuglas úr gleri af tegund I sem inniheldur 10 ml (1000 skammta) eða 20 ml (2000 skammta) af leysi.

Pakkningar:

Pappaaskja með 1 hettuglasi sem inniheldur 1.000 skammta af bóluefni, 1 hettuglasi með 10 ml af leysi og 1 gaffli til að gefa bóluefnið (pronged applicator).

Pappaaskja með 1 hettuglasi sem inniheldur 2.000 skammta af bóluefni, 1 hettuglasi með 20 ml af leysi og 1 gaffli til að gefa bóluefnið (pronged applicator).

Pappaaskja með 5 hettuglösum sem hvert inniheldur 1.000 skammta af bóluefni + pappaaskja með 5 hettuglösum sem hvert inniheldur 10 ml af leysi og 5 göfflum til að gefa bóluefnið (pronged applicators).

Pappaaskja með 5 hettuglösum sem hvert inniheldur 2.000 skammta af bóluefni + pappaaskja með 5 hettuglösum sem hvert inniheldur 20 ml af leysi og 5 göfflum til að gefa bóluefnið (pronged applicators).

Pappaaskja með 10 hettuglösum sem hvert inniheldur 1.000 skammta af bóluefni + pappaaskja með 10 hettuglösum sem hvert inniheldur 10 ml af leysi og 10 göfflum til að gefa bóluefnið (pronged applicators).

Pappaaskja með 10 hettuglösum sem hvert inniheldur 2.000 skammta af bóluefni + pappaaskja með 10 hettuglösum sem hvert inniheldur 20 ml af leysi og 10 göfflum til að gefa bóluefnið (pronged applicators).

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

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

Farga skal ónotuðu dýralyfi eða úrgangi vegna dýralyfs í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

1107 Budapest, Szállás u. 5.

Ungverjaland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/20/250/001-006

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 24/04/2020.

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 bóluþingarreglur gilda um dýr vegna þess að vera má að bóluþing 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

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

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

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

Dýralyfið 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.

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 dýralyfi.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA (frostþurrkaður stofn + leysir + gafflar til að gefa bóluefnið)

1. HEITI DÝRALYFS

Vectormune FP ILT + AE frostþurrkað stungulyf og leysir, dreifa, fyrir hænsni.

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

rFPLT veira 2,7 til 4,5 log₁₀ TCID₅₀
AE veira 2,7 til 4,5 log₁₀ EID₅₀

3. LYFJAFORM

Frostþurrkað stungulyf og leysir, dreifa.

4. PAKKNINGASTÆRÐ

1 x {1.000 skammtar + 10 ml leysir + 1 gaffall til að gefa bóluefnið}
1 x {2.000 skammtar + 20 ml leysir + 1 gaffall til að gefa bóluefnið}

5. DÝRATEGUND(IR)

Hænsni

6. ÁBENDING(AR)

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar í væng.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Núll dagar.

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP
Eftir blöndun skal nota lyfið innan 2 klukkustunda.

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið í kæli.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Förgun: Lesið fylgiseðil.

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/20/250/001-006

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA (frostþurrkaður stofn)

1. HEITI DÝRALYFS

Vectormune FP ILT + AE frostþurrkað stungulyf og leysir, dreifa, fyrir hænsni.

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

rFPLT veira 2,7 til 4,5 log₁₀ TCID₅₀
AE veira 2,7 til 4,5 log₁₀ EID₅₀

3. LYFJAFORM

Frostþurrkað stungulyf og leysir, dreifa.

4. PAKKNINGASTÆRÐ

5 x 1.000 skammtar
5 x 2.000 skammtar
10 x 1.000 skammtar
10 x 2.000 skammtar

5. DÝRATEGUND(IR)

Hænsni

6. ÁBENDING(AR)

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar í væng.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Núll dagar.

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Eftir blöndun skal nota lyfið innan 2 klukkustunda.

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið í kæli.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Förgun: Lesið fylgiseðil.

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/20/250/001-006

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA (leysir + gafflar til að gefa bóluefnið)

1. HEITI DÝRALYFS

Cevac Solvent Wingweb

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

3. LYFJAFORM

Stungulyf og leysir, dreifa.

4. PAKKNINGASTÆRÐ

5 x 10 ml leysir + 5 gafflar til að gefa bóluefnið
5 x 20 ml leysir + 5 gafflar til að gefa bóluefnið
10 x 10 ml leysir + 10 gafflar til að gefa bóluefnið
10 x 20 ml leysir + 10 gafflar til að gefa bóluefnið

5. DÝRATEGUND(IR)

Hænsni

6. ÁBENDING(AR)

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar í væng.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Núll dagar.

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP
Eftir blöndun skal nota lyfið innan 2 klukkustunda.

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið í kæli.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Förgun: Lesið fylgiseðil.

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/20/250/001-006

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM
MERKIMÍÐI Á FROSTÞURRKAÐAN STOFN**

1. HEITI DÝRALYFS

Vectormune FP ILT + AE frostþurrkað stungulyf og leysir, dreifa, fyrir hænsni.

2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA

rFPLT veira 2,7 til 4,5 log₁₀ TCID₅₀
AE veira 2,7 til 4,5 log₁₀ EID₅₀

3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

1.000 skammtar
2.000 skammtar

4. ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar í væng.

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Núll dagar.

6. LOTUNÚMER

Lot

7. FYRNINGARDAGSETNING

EXP
Eftir blöndun skal nota lyfið innan 2 klukkustunda.

8. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM
MERKIMIÐI Á LEYSI

1. HEITI LEYSIS

Covac Solvent Wingweb

2. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

10 ml

20 ml

3. ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

4. GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið í kæli.

5. LOTUNÚMER

Lot

6. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

7. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

Merki eða heiti framleiðanda

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEDILL:
Vectormune FP ILT + AE
Frostþurrkað stungulyf 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

Vectormune FP ILT + AE frostþurrkað stungulyf og leysir, dreifa, fyrir hænsni.

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Hver skammtur (0,01 ml) inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Lifandi, erfðabreytt fuglabólusóttarveira sem tjáir himnusamrunaprótein (membrane fusion protein) og hjúpprótein (encapsulation protein) smitandi kverka- og barkabólguveiru fugla (rFP-LT)	2,7 til 4,5 log ₁₀ TCID ₅₀ *
Fuglamæubólguveira, stofn Calnek 1143 (AE)	2,7 til 4,5 log ₁₀ EID ₅₀ **

* 50% Tissue Culture Infective Dose

** 50% Egg Infective Dose

Frostþurrkaður stofn: Ljósdrapplitur.

Leysir: tær, blár vökvi.

4. ÁBENDING(AR)

Til virkrar bólusetningar hjá 8 til 13 vikna gömlum kjúklingum til að draga úr klínískum einkennum húðskemmda af völdum fuglabólusóttar (fowlpox), til að draga úr klínískum einkennum og skemmdum í barka af völdum smitandi kverka- og barkabólgu (avian infectious laryngotracheitis) og til að koma í veg fyrir afföll í eggjaframleiðslu af völdum fuglamæubólgu (avian encephalomyelitis).

Ónæmi myndast

Fuglabólusótt og smitandi kverka- og barkabólga: 3 vikum eftir bólusetningu.

Fuglamæubólga: 20 vikum eftir bólusetningu.

Ónæmi endist í

Fuglabólusótt: 34 vikur eftir bólusetningu.

Smitandi kverka- og barkabólga og fuglamæubólga: 57 vikur eftir bólusetningu.

5. FRÁBENDINGAR

Engar.

6. AUKAVERKANIR

Mjög algengt er að fram komi litlir bólguhnúðar/hnútar, sem eru dæmigerðir fyrir bóluefni gegn fuglabólusótt, og ættu þeir að hverfa innan 14 daga eftir bólusetningu.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

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

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

Til notkunar í væng

Gefa á bóluefnið einu sinni eftir að fuglarnir hafa náð 8 vikna aldri og ekki seinna en 4 vikum fyrir upphaf varptímabils.

Rúmmál sem gefa á er 0,01 ml (10 µl).

Bóluefnið er gefið með stungu gegnum innra byrði vængs með gaffli (pronged-applicator). Gafflinum er stungið gegnum vænginn neðan frá og gætt að því að ýta fjöðrum til hliðar, til að draga úr hættu á að stungið sé í æð.

Teygja á lítilliga á vængnum.

Ráðlögð þynning fyrir gjöf:

Fjöldi bóluefnislykja	Rúmmál sem nota á af leysi	Rúmmál eins skammts
1 x 1000 skammtar	10 ml	0,01 ml
1 x 2000 skammtar	20 ml	0,01 ml

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Undirbúningur bóluefnisstungulyfs, dreifu

1. Notið sæfða sprautu með nál sem er a.m.k. af stærð (gauge) 20-18 til að draga 4-5 ml af leysi upp úr hettuglasinu með leysinum og sprautið þeim í hettuglasið með frostþurrkaða stofninum (frostþurrkað bóluefni). Sveiflið glasinu varlega þar til stofninn er uppleystur.
2. Dragið alla blönduðu bóluefnisdreifuna upp í sprautuna og sprautið henni í hettuglasið með afganginum af leysinum.
3. Dragið síðan upp 4-5 ml af þynntri bóluefnisdreifunni úr hettuglasinu undan leysinum, notið þá til að skola hettuglasið undan bóluefnisstofninum og sprautið þeim síðan aftur í hettuglasið undan leysinum.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Núll dagar.

11. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VIÐ GEYMSLU

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið og flytjið í kæli (2°C - 8°C).

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiðanum.

Geymsluþol eftir blöndun samkvæmt leiðbeiningum: 2 klukkustundir

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund:

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Bóluefnisstofninn gegn fuglamænubólguveiru getur borist til óbólusettra fugla. Sérstaklega skal varast að bóluefnisstofninn berist til óbólusettra fugla.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Varp:

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 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.

Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Sýnt hefur verið fram á að óhætt er að gefa tífalda hámarksskammt.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

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

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTADRA 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

Mælingar í sermi benda til þess að hámarkshraði myndunar ónæmis gegn fuglamænubólgu náist 4 til 7 vikum eftir bólusetningu og að ónæmi endist þar til 57 vikum eftir bólusetningu.

Aukinn hraði örmyndunar (cicatrization) vegna fuglabólusóttar sést þar til 49 vikum eftir bólusetningu.

Frostþurrkaður stofn:

Hettuglas úr gleri af tegund I sem inniheldur 1000 eða 2000 skammta af bóluefni.

Leysir (Cevac Solvent Wingweb):

Hettuglas úr gleri af tegund I sem inniheldur 10 ml (1000 skammta) eða 20 ml (2000 skammta) af leysi.

Pakkningar:

Pappaaskja með 1 hettuglasi sem inniheldur 1.000 skammta af bóluefni, 1 hettuglasi með 10 ml af leysi og 1 gaffli til að gefa bóluefnið (pronged applicator).

Pappaaskja með 1 hettuglasi sem inniheldur 2.000 skammta af bóluefni, 1 hettuglasi með 20 ml af leysi og 1 gaffli til að gefa bóluefnið (pronged applicator).

Pappaaskja með 5 hettuglösum sem hvert inniheldur 1.000 skammta af bóluefni + pappaaskja með 5 hettuglösum sem hvert inniheldur 10 ml af leysi og 5 göfflum til að gefa bóluefnið (pronged applicators).

Pappaaskja með 5 hettuglösum sem hvert inniheldur 2.000 skammta af bóluefni + pappaaskja með 5 hettuglösum sem hvert inniheldur 20 ml af leysi og 5 göfflum til að gefa bóluefnið (pronged applicators).

Pappaaskja með 10 hettuglösum sem hvert inniheldur 1.000 skammta af bóluefni + pappaaskja með 10 hettuglösum sem hvert inniheldur 10 ml af leysi og 10 göfflum til að gefa bóluefnið (pronged applicators).

Pappaaskja með 10 hettuglösum sem hvert inniheldur 2.000 skammta af bóluefni + pappaaskja með 10 hettuglösum sem hvert inniheldur 20 ml af leysi og 10 göfflum til að gefa bóluefnið (pronged applicators).

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.