

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

## 1. HEITI DÝRALYFS

Innovax-ND-ILT stungulyfsþykki og leysir, dreifa handa hænsnum.

## 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 HVT/NDV/ILT) sem tjáir samrunaprótein veiru Newcastle sjúkdóms og glýkóprótein gD og gI af smitandi barkakýlis- og barkabólguveiru (laryngotracheitis virus):  $10^{3,3} - 10^{4,3}$  PFU\*.

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

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

## 3. LYFJAFORM

Stungulyfsþykki og leysir, dreifa.

Frumþykki: rauðleitt (off-red) til rautt frumþykki.

Leysir: tær, rauð lausn.

## 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 4.1 Dýrategundir

Hænsni og frjóvguð hæneegg.

### 4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Til virkrar ónæmingar hjá sólarhringsgömlum kjúklingum eða 18-19 daga gömlum frjóvguðum hæneggjum:

- til að draga úr dánartíðni og klínískum einkennum af völdum veiru Newcastle sjúkdóms (ND),
- til að draga úr dánartíðni, klínískum einkennum og vefjaskemmdum af völdum smitandi barkakýlis- og barkabólgu fuglaveiru (ILT) og hænsnalömunarveiru (Marek's disease, MD).

Ónæmi myndast eftir: ND: 5 vikna aldur,  
ILT: 4 vikna aldur,  
MD: 9 daga.

Ónæmi endist í: ND: 62 vikur,  
ILT: 62 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 bóluefnið er lifandi skilst bóluefnisstofninn út frá bólusettingum fuglum og getur borist til kalkúna. Öryggisrannsóknir hafa sýnt að stofninn er öruggur fyrir kalkúna. Þó skal fylgja varúðarráðstöfunum til að forðast beina eða óbeina snertingu á milli bólusettra hænsna og kalkúna.

##### Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Meðhöndlun fljótandi köfnunarefnis skal fara fram á vel loftræstu svæði.

Innovax-ND-ILT er veirudreifa í glerlykjum sem geymdar eru í fljótandi köfnunarefni. Áður en lykjurnar eru teknar úr hylkinu með fljótandi köfnunarefninu skal klæðast hlífðarbúnaði sem samanstendur af hönskum, síðum ermum og andlitsgrímu eða hlífðargleraugum.

Ef óhapp verður skal halda lófa hansklæddrar handar frá líkama og andliti til að koma í veg fyrir alvarleg sár, annaðhvort af völdum fljótandi köfnunarefnis eða lykjunnar þegar lykja er tekin úr hylkinu.

Gæta skal varúðar til að koma í veg fyrir að menga hendur, augu og klæðnað með innihaldi lykjunnar.

VARÚÐ: Þekkt er að lykjur hafa sprungið við skyndilegar hitabreytingar. Ekki skal láta þiðna í heitu eða ísköldu vatni. Af þessum sökum skal láta lykjurnar þiðna í hreinu vatni við 25–27°C.

#### 4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Engar þekktar.

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

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins við varp.

#### 4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Fyrir liggja upplýsingar um öryggi og verkun sem sýna að blanda má þessu bóluefni í sama leysi og gefa undir húð samtímis Nobilis Rismavac. Við þessa blönduðu notkun hefur verið sýnt fram á að ónæmi fyrir hæsnalömun myndast eftir 5 daga.

Fyrir liggja upplýsingar um öryggi og verkun sem sýna að Nobilis ND Clone 30 eða Nobilis ND C2 má gefa sólarhringsgömlum kjúklingum sem bólusettir eru með þessu bóluefni annaðhvort með lyfjagjöf undir húð eða til notkunar í egg. Við þessa tengdu notkun hefur verið sýnt fram á að ónæmi fyrir ND myndast eftir 2 vikur.

Fyrir liggja upplýsingar um öryggi og verkun sem sýna að Nobilis IB Ma5 eða Nobilis IB 4-91 má gefa sólarhringsgömlum kjúklingum sem bólusettir eru með þessu bóluefni annaðhvort með lyfjagjöf undir húð eða til notkunar 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.

#### 4.9 Skammtar og íkomuleið

Til notkunar undir húð eða í egg.

##### Bóluefnið útbúið:

Viðhafa skal venjulega smitgát við allan undirbúning og lyfjagjöf. Meðhöndlun fljótandi köfnunarefnis skal fara fram á vel loftræstu svæði.

1. Notið leysi fyrir frumutengd bóluefni handa hænsnum til blöndunar. Blandið bóluefnið samkvæmt töflunum hér fyrir neðan:

Fyrir notkun undir húð skal blanda bóluefnið samkvæmt töflunni hér fyrir neðan:

| Poki með leysi           | Fjöldi bóluefnislykja fyrir notkun 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         |

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

| Poki með leysi           | Fjöldi bóluefnislykja fyrir <i>in ovo</i> notkun |
|--------------------------|--|
| 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 | 8 lykjur sem innihalda 2.000 skammta             |
| Poki með 800 ml af leysi | 4 lykjur sem innihalda 4.000 skammta             |

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

2. Blöndun bóluefnisins skal skipuleggja áður en lykjunar eru teknar úr fljótandi köfnunarefninu og reikna skal fyrst nákvæmlega út fjölda bóluefnislykja og magn leysis sem þarf. Engar upplýsingar eru um fjölda skammta á lykjunum eftir að þær hafa verið teknar úr lykjuhenginu, svo sérstök aðgát skal viðhöfð til að forðast að rugla saman lykjum með mismunandi fjölda skammta og tryggja að réttur leysir sé notaður.
3. Áður en lykjunar eru teknar úr ílátinu með fljótandi köfnunarefninu skal verja hendur með hönskum, klæðast síðum ermum og nota andlitsgrímu eða öryggisglæraugu. Þegar lykja er tekin úr lykjuhengi skal halda henni í lófa hansaklæddrar handar frá líkamanum og andlitinu.
4. Þegar lykjuhengi með lykjum er dregið upp úr hylkinu í ílátinu með fljótandi köfnunarefninu, skal aðeins taka lykju/lykjur sem nota á strax. Ráðlagt er að meðhöndla að hámarki 5 lykjur í einu (úr einu lykjuhengi eingöngu). Eftir að lykjan/lykjurnar hafa verið fjarlægðar skal setja þær lykjur sem eftir eru strax aftur í hylkið í ílátinu með fljótandi köfnunarefninu.
5. Þýðið innihald lykjunnar/lykjanna hratt með því að setja þær í hreint vatn við 25–27°C. Hreyfið lykjuna/lykjurnar varlega til að dreifa innihaldinu. Eftir að innihald lykju hefur þiðnað er mikilvægt að blanda því strax við leysinn til að vernda frumurnar. Þurrkið lykjuna og brjótið síðan við háls lykjunnar og haldið strax áfram eins og lýst er hér fyrir neðan.
6. Dragið innihald lykjunnar varlega upp í sæfða sprautu með áfastri nál af stærðinni 18 gauge.
7. Stingið nálinni í gegnum tappann á pokanum með leysinum og bætið innihaldi sprautunnar hægt og varlega við leysinn. Hreyfið og snúið pokanum varlega til að blanda bóluefnið. Dragið hluta af leysinum upp í sprautuna til að skola lykjuna. Fjarlægið skolvökvann úr lykjunni og sprautið honum varlega í pokann með leysinum. Fjarlægið sprautuna og hvolfið pokanum (6–8 sinnum) til að blanda bóluefnið.
8. Bóluefnið er nú tilbúið til notkunar. Eftir að hafa bætt innihaldi lykjunnar við leysinn er lyfið sem tilbúið er til notkunar tært, rauðlitað stungulyf, dreifa.

#### Skammtar:

Undir húð: Ein stök inndæling með 0,2 ml fyrir hvern kjúkling.

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

#### Lyfjagjöf:

Bóluefnið er gefið með inndælingu undir húð á hálsi eða með inndælingu í egg. Hreyfa skal pokann varlega og oft meðan á bólusetningu stendur til að tryggja að bóluefnisdreifan haldist einsleit og að réttur veirutítri bóluefnisins sé gefinn (t.d. þegar bólusetning stendur yfir lengi).

#### Eftirlit með réttum geymsluaðstæðum:

Til að geta haft eftirlit með réttum geymsluaðstæðum og flutningi eru lykjurar settar á hvolf í flátið með fljótandi köfnunarefninu. Ef frosið innihald er til staðar í mjórri endanum á lykjunni gefur það til kynna að innihaldið hafi þiðnað og þá má ekki nota það.

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

Engin einkenni komu fram eftir gjöf á 10-földum skammti bóluefnis.

#### **4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu**

Núll dagar.

### **5. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

Flokkun eftir verkun: Ónæmislyf handa fuglum, lifandi veirubóluefni handa alifuglum.  
ATCvet flokkur: QI01AD17.

Bóluefnið er frumutengt lifandi raðbrigða kalkúna herpesveira (HVT) sem tjáir F prótein veiru Newcastle sjúkdóms og glýkóprótein gD og gI af smitandi barkakýlis- og barkabólguveiru. Bóluefnið veur virkt ónæmi gegn Newcastle sjúkdómi, smitandi barkakýlis- og barkabólgu og hæsnalömun í kjúklingum.

### **6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

#### **6.1 Hjálparefni**

##### Frumuþykkni:

Nautgripasermi

Grænmetisæti

Dímetylsúlfoxíð

##### Leysir:

Súkrósi

Kasein, melt með ensímum úr brisi

Fenólsúlfontalein (Fenólratt)

Kalíumdíhýdrógenfosfat

Vatn fyrir stungulyf

#### **6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli**

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við neitt annað en leysinn sem fylgir til notkunar með því eða Nobilis Rismavac.

#### **6.3 Geymsluþol**

Geymsluþol frumuþykknisins í söluumbúðum: 3 ár.

Geymsluþol leysis í söluumbúðum: 2 ár.

Geymsluþol eftir blöndun samkvæmt leiðbeiningum: 2 klukkustundir.

#### **6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

##### Frumuþykkni:

Geymið og flytjið í frysti í fljótandi köfnunarefni (lægra en -140°C).

Leysir:

Geymið við lægri hita en 25°C.

Ílát:

Geymið ílátið með fljótandi köfnunarefni á tryggan hátt uppá endann í hreinu, þurru og vel loftræstu herbergi aðskilið frá útungunar-/kjúklíngaherbergi í fuglaeldisstöðinni.

**6.5 Gerð og samsetning innri umbúða**

Frumþykki:

- 2 ml glerlykja af gerð I sem inniheldur 2.000 eða 4.000 skammta. Lykjum er komið fyrir á lykjuhengi með áfastri litaðri klemmu sem sýnir skammtinn (2.000 skammtar: laxableik klemma og 4.000 skammtar: gul klemma).

Leysir:

- 400 ml lagskiptur poki úr plasti.
- 800 ml lagskiptur poki úr plasti.

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. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/20/256/001-002

**9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 16/09/2020.

**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 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**

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.

Krafist er lokasamþykktar fyrir þetta lyf frá opinberum eftirlitsaðila.



**VIÐAUKI III**  
**ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL**

## **A. ÁLETRANIR**

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

LYKJA 2.000/4.000 skammtar

**1. HEITI DÝRALYFS**

Innovax-ND-ILT

**2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA**

HVT/NDV/ILT

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

2.000

4.000

(fjöldi skammta í lykju er sýndur með litaðri klemmu sem er fest við hvert lykjuhengi með lykjum)

**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 lógó

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM**

**POKI MEÐ LEYSI 400/800 ml**

**1. HEITI DÝRALYFS**

Leysir fyrir frumutengt alifuglabóluefni

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

400 ml

800 ml

**3. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**4. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

Geymið við lægri hita en 25°C.

**5. LOTUNÚMER**

Lot

**6. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

**7. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“**

Dýralyf.

## **B. FYLGISEDILL**

**FYLGISEDILL:**  
**Innovax-ND-ILT stungulyfsþykki og leysir, dreifa handa hænsnum.**

**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-ILT stungulyfsþykki og leysir, dreifa handa hænsnum

**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 HVT/NDV/ILT) sem tjáir samrunaprótein veiru Newcastle sjúkdóms og glýkóprótein gD og gI af smitandi barkakýlis- og barkabólguveiru (laryngotracheitis virus):  $10^{3,3} - 10^{4,3}$  PFU\*.

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

Stungulyfsþykki og leysir, dreifa.

Frumþykki: rauðleitt (off-red) til rautt frumþykki.

Leysir: tær, rauð lausn.

**4. ÁBENDING(AR)**

Til virkrar ónæmingar hjá sólarhringsgömlum kjúklingum eða 18-19 daga gömlum frjóvguðum hæneggjum:

- til að draga úr dánartíðni og klínískum einkennum af völdum veiru Newcastle sjúkdóms (ND),
- til að draga úr dánartíðni, klínískum einkennum og vefjaskemmdum af völdum smitandi barkakýlis- og barkabólgu fuglaveiru (ILT) og hænsnalömunarveiru (Marek's disease, MD).

Ónæmi myndast eftir: ND: 5 vikna aldur,  
ILT: 4 vikna aldur,  
MD: 9 daga.

Ónæmi endist í: ND: 62 vikur,  
ILT: 62 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 einn 0,2 ml skammt bóluefnis fyrir hvern kjúkling með inndælingu undir húð á hálsi eða einn 0,05 ml skammt með inndælingu í hvert egg.

## 9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Hreyfa skal pokann varlega og oft meðan á bólusetningu stendur til að tryggja að bóluefnisdreifan haldist einsleit og að réttur veirutítri bóluefnisins sé gefinn (t.d. þegar bólusetning stendur yfir lengi).

### Bóluefnið útbúið:

Viðhafa skal venjulega smitgát við allan undirbúning og lyfjagjöf. Meðhöndlun fljótandi köfnunarefnis skal fara fram á vel loftræstu svæði.

1. Notið leysi fyrir frumutengd bóluefni handa hænsnum til blöndunar. Blandið bóluefnið samkvæmt töflunum hér fyrir neðan:

Fyrir notkun undir húð skal blanda bóluefnið samkvæmt töflunni hér fyrir neðan:

| Poki með leysi           | Fjöldi bóluefnislykja fyrir notkun 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         |

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

| Poki með leysi           | Fjöldi bóluefnislykja fyrir <i>in ovo</i> notkun |
|--------------------------|--|
| 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 | 8 lykjur sem innihalda 2.000 skammta             |
| Poki með 800 ml af leysi | 4 lykjur sem innihalda 4.000 skammta             |

Leysirinn skal vera tær, rauður á lit, án botnfalls og við stofuhita (15–25 °C) þegarblöndun fer fram.

2. Blöndun bóluefnisins skal skipuleggja áður en lykjurnar eru teknar úr fljótandi köfnunarefninu og reikna skal fyrst nákvæmlega út fjölda bóluefnislykja og magn leysis sem þarf. Engar upplýsingar eru um fjölda skammta á lykjum eftir að þær hafa verið teknar úr lykjuhengi, svo sérstök aðgát skal viðhöfð til að forðast að rugla saman lykjum með mismunandi fjölda skammta og tryggja að réttur leysir sé notaður.
3. Áður en lykjurnar eru teknar úr ílátinu með fljótandi köfnunarefninu skal verja hendur með hönskum, klæðast síðum ermum og nota andlitsgrímu eða öryggisgleraugu. Þegar lykja er tekin úr lykjuhengi skal halda henni í lófa hansaklæddrar handar frá líkamanum og andlitinu.
4. Þegar lykjuhengi með lykjum er dregið upp úr hylkinu í ílátinu með fljótandi köfnunarefninu, skal aðeins taka lykju/lykjur sem nota á strax. Ráðlagt er að meðhöndla að hámarki 5 lykjur í

- einu (úr einu lykjuhengi eingöngu). Eftir að lykjan/lykjurnar hafa verið fjarlægðar skal setja þær lykjur sem eftir eru strax aftur í hylkið í flátinu með fljótandi köfnunarefninu.
- Þýðið innihald lykjunnar/lykjanna hratt með því að setja þær í hreint vatn við 25–27°C. Hreyfið lykjuna/lykjurnar varlega til að dreifa innihaldinu. Eftir að innihald lykju hefur þiðnað er mikilvægt að blanda því strax við leysinn til að vernda frumurnar. Þurrkið lykjuna og brjótið síðan við háls lykjunnar og haldið strax áfram eins og lýst er hér fyrir neðan.
  - Dragið innihald lykjunnar varlega upp í sæfða sprautu með áfastri nál af stærðinni 18 gauge.
  - Stingið nálinni í gegnum tappann á pokanum með leysinum og bætið innihaldi sprautunnar hægt og varlega við leysinn. Hreyfið og snúið pokanum varlega til að blanda bóluefnið. Dragið hluta af leysinum upp í sprautuna til að skola lykjuna. Fjarlægið skolvökvann úr lykjunni og sprautið honum varlega í pokann með leysinum. Fjarlægið sprautuna og hvolfið pokanum (6–8 sinnum) til að blanda bóluefnið.
  - Bóluefnið er nú tilbúið til notkunar. Eftir að hafa bætt innihaldi lykjunnar við leysinn er lyfið sem tilbúið er til notkunar tært, rauðlitað stungulyf, dreifa.

#### Eftirlit með réttum geymsluaðstæðum:

Til að geta haft eftirlit með réttum geymsluaðstæðum og flutningi eru lykjurnar settar á hvolf í flátið með fljótandi köfnunarefninu. Ef frosið innihald er til staðar í mjórri endanum á lykjunni gefur það til kynna að innihaldið hafi þiðnað og þá má ekki 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 í frysti í fljótandi köfnunarefni (lægra en -140°C).

Leysir: Geymið við lægri hita en 25°C.

Ílát: Geymið ílát með fljótandi köfnunarefni á tryggan hátt uppá endann í hreinu, þurru og vel loftræstu herbergi aðskilið frá útungunar-/kjúklingaherbergi í fuglaeldisstöðinni.

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:

Þar sem bóluefnið er lifandi skilst bóluefnisstofninn út frá bólusettingu fuglum og getur borist til kalkúna. Öryggisránsóknir hafa sýnt að stofninn er öruggur fyrir kalkúna. Þó skal fylgja varúðarráðstöfunum til að forðast beina eða óbeina snertingu á milli bólusettra hænsna og kalkúna.

### Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Meðhöndlun fljótandi köfnunarefnis skal fara fram á vel loftræstu svæði.

Innovax-ND-ILT er veirudreifa í glerlykjum sem geymdar eru í fljótandi köfnunarefni. Áður en lykjurnar eru teknar úr hylkinu með fljótandi köfnunarefninu skal klæðast hlífðarbúnaði sem samanstendur af hönskum, síðum ermum og andlitsgrímu eða hlífðargleraugum.



Ef óhapp verður skal halda lófa hanskaklæddrar handar frá líkama og andliti til að koma í veg fyrir alvarleg sár, annaðhvort af völdum fljótandi köfnunarefnis eða lykjunnar þegar lykja er tekin úr hylkinu.

Gæta skal varúðar til að koma í veg fyrir að menga hendur, augu og klæðnað með innihaldi lykjunnar. VARÚÐ: Þekkt er að lykjur hafa sprungið við skyndilegar hitabreytingar. Ekki skal láta þiðna í heitu eða ísköldu vatni. Af þessum sökum skal láta lykjurnar þiðna í hreinu vatni við 25–27°C.

#### 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 að blanda má þessu bóluefni í sama leysi og gefa undir húð samtímis Nobilis Rismavac. Við þessa blönduðu notkun hefur verið sýnt fram á að ónæmi fyrir hæsnalömun myndast eftir 5 daga.

Fyrir liggja upplýsingar um öryggi og verkun sem sýna að Nobilis ND Clone 30 eða Nobilis ND C2 má gefa sólarhringsgömlum kjúklingum sem bólusettir eru með þessu bóluefni annaðhvort með lyfjagjöf undir húð eða til notkunar í egg. Við þessa tengdu notkun hefur verið sýnt fram á að ónæmi fyrir ND myndast eftir 2 vikur.

Fyrir liggja upplýsingar um öryggi og verkun sem sýna að Nobilis IB Ma5 eða Nobilis IB 4-91 má gefa sólarhringsgömlum kjúklingum sem bólusettir eru með þessu bóluefni annaðhvort með lyfjagjöf undir húð eða til notkunar 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.

#### Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Engin einkenni komu fram eftir gjöf á 10-földum skammti bóluefnis.

#### Ósamrýmanleiki:

Ekki má blanda þessu dýralyfi saman við neitt annað en leysinn sem fylgir til notkunar með því eða Nobilis Rismavac.

### **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 dýralyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **15. AÐRAR UPPLÝSINGAR**

Bóluefnið er frumutengt lifandi raðbrigða kalkúna herpesveira (HVT) sem tjáir F prótein veiru Newcastle sjúkdóms og glýkóprótein gD og gI af smitandi barkakýlis- og barkabólguveiru. Bóluefnið

vekur virkt ónæmi gegn Newcastle sjúkdómi, smitandi barkakýlis- og barkabólgu og hænsnalömunar í kjúklingum.

Pakkningastærðir:

Ein lykja inniheldur 2.000 eða 4.000 skammta. Lykjum er komið fyrir á lykjuhengi með áfastri litaðri klemmu sem sýnir skammtinn (2.000 skammtar: laxableik klemma og 4.000 skammtar: gul klemma).

Poki með 400 ml af leysi eða poki með 800 ml af leysi.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.