

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Ultifend ND IBD stungulyfsþykknir og leysir, dreifa, fyrir hænsni

2. INNIHALDSLÝSING

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

Virk innihaldsefni:

Frumutengd, lifandi kalkúnaherpesveira (rHVT/ND/IBD), framleidd með raðbrigðærfðatækni, sem tjáir samrunaprótein Newcastleveikiveiru (Newcastle disease virus) og VP2-prótein gumboroveikiveiru (infectious bursal disease virus):
að lágmarki 4.000, að hámarki 12.000 PFU*

*PFU = skellumyndandi einingar (plaque forming units)

Hjálparefni:

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyfsþykknir og leysir, dreifa

Þykknir: gulbrúnleitt, einsleitt þykknir

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 hænueggjum eða 18 daga gömlum frjóvguðum hænueggjum:

- til að draga úr dánartíðni, klínískum einkennum og vefjaskemmdum af völdum Newcastleveikiveiru (Newcastle disease virus, NDV) og minnka veirulosun
- til að draga úr dánartíðni, klínískum einkennum og vefjaskemmdum í búrsa vegna mjög smitandi gumboroveikiveiru (infectious bursal disease virus, IBDV)
- til að draga úr dánartíðni, klínískum einkennum og vefjaskemmdum af völdum venjulegrar hænsnalömunarveiru (Marek disease virus, MDV).

Ónæmi myndast eftir:

Eldiskjúklingar	NDV: 4 vikur IBDV: 3 vikur MDV: 9 daga
-----------------	--

Varphænsni	NDV: 4 vikur IBDV: 4 vikur MDV: 9 daga
------------	--

Ónæmi endist í:

Eldiskjúklingar NDV: 9 vikur
IBDV: 9 vikur
MDV: ævilangt

Varphænsni NDV: 18 vikur
IBDV: 9 vikur
MDV: ævilangt

4.3 Frábendingar

Engar.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Myndun ónæmis gegn IBD hjá hænuungum sem eru með mjög mikið magn mótefna gegn IBDV eða MDV frá móður, getur seinkað um það bil eina viku, þegar þeir eru bólusettir með þessu dýrallyfi.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Bólusetja á alla fugla í hjörðinni á sama tíma.

Bólusettir fuglar geta skilið bóluefnisstofninn út í allt að 49 daga eftir bólusetningu. Á meðan skal forðast að þeir komist í snertingu við ónæmisbælda og óbólusetta fugla.

Bóluefnisstofninn getur borist til kalkúna. Rannsóknir á öryggi hafa sýnt að bóluefnisstofn sem skilinn er út er ekki skaðlegur fyrir kalkúna. Þó á að viðhafa viðeigandi dýralæknisfræðilegar og búfjárræktar aðgerðir, svo sem hreinsunar- og sóttgreinsunaraðgerðir, til að varast að bóluefnisstofninn berist til kalkúna.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Eingöngu þjálfað starfsfólk á að meðhöndla tanka með fljótandi köfnunarefni og bóluefni.

Nota á hlífðarbúnað, hlífðarhanska, hlífðargleraugu og stígvél, þegar dýrallyfið er meðhöndlað, 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. Eingöngu á að geyma og nota fljótandi köfnunarefni í þurru og vel loftræstu rými. Hættulegt er að anda að sér köfnunarefnisgufu.

Starfsfólk sem tekur þátt í meðferð bólusetta fugla á að gæta hreinlætis og sýna sérstaka varkárni við meðferð úrgangs frá bólusettum fuglum.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Engar þekktar.

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 dýralyfs. 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 egg (*in ovo*) og undir húð.

Gjöf í egg (*in ovo*): einum 0,05 ml skammti er sprautað í hvert 18 daga gamalt frjóvgað hænuegg.

Gjöf undir húð: einum 0,2 ml skammti er sprautað í háls húð á hverjum unga, daginn eftir klak.

Undirbúningur bóluefnisins:

Nota á sæfð áhöld og búnað til að blanda og gefa bóluefnið. Áður en bóluefnið er tekið úr tankinum með fljótandi köfnunarefni á að setja hlífðarhanska á hendur og nota hlífðargleraugu og stígvél. Þegar lykja er losuð af lykjuhenginu á að láta hansakklæddan lófann vísa frá líkama og andliti.

1. Þegar búið er að reikna út þann skammtafjölda af bóluefni sem þarf og það rúmmál af leysi sem þarf á að fjarlægja þann fjölda af lykjum sem þarf fljótt úr tankinum með fljótandi köfnunarefni.
2. Dragið upp 2 til 5 ml af leysi í 5 til 10 ml sæfða sprautu. Nota á nál sem er a.m.k. af stærð (gauge) 18.
3. Þíða á innihald lykjana hratt með því að hrista þær varlega í 27-39°C vatnsbaði.
4. Þegar innihaldið er alveg þíðið á að opna lykjunar og halda þeim langt frá líkamanum á meðan til að koma í veg fyrir hættu á meiðslum ef lykja skyldi springa.
5. Þegar lykjan er opin á að draga innihaldið hægt upp í sprautuna sem þegar inniheldur 2 til 5 ml af leysi.
6. Flytjið dreifuna yfir í pokann með leysinum. Þannig þynnt bóluefnið er blandað með því að hrista varlega.
7. Dragið hluta af þynntu bóluefninu upp í sprautuna til að skola lykjunu með. Dragið skolið upp úr lykjunni og sprautið því varlega í pokann með leysinum. Endurtakið einu sinni eða tvisvar.
8. Þannig þynnt bóluefnið er blandað með því að hrista varlega og er þá tilbúið til notkunar.

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

Tilbúið bóluefni er rauður, lítillaga ópalgljáandi vökvi.

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

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

Fjöldi glasa með bóluefni	Leysir	Rúmmál eins skammts
4 x 2000 skammtar	400 ml	0,05 ml
2 x 4000 skammtar	400 ml	0,05 ml
4 x 4000 skammtar	800 ml	0,05 ml
5 x 4000 skammtar	1000 ml	0,05 ml
6 x 4000 skammtar	1200 ml	0,05 ml
8 x 4000 skammtar	1600 ml	0,05 ml

Ráðlagðar þynningar fyrir gjöf undir húð:

Stök inndæling, 0,2 ml fyrir hvern unga, er gefin daginn eftir klak.

Fjöldi glasa með bóluefni	Leysir	Rúmmál eins skammts
2 x 1000 skammtar	400 ml	0,2 ml
1 x 2000 skammtar	400 ml	0,2 ml
1 x 4000 skammtar	800 ml	0,2 ml
3 x 2000 skammtar	1200 ml	0,2 ml
2 x 4000 skammtar	1600 ml	0,2 ml

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

Engin einkenni sáust eftir gjöf tífalda 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: QI01AD16.

Bóluefnið inniheldur frumutengda, lifandi, raðbrigða kalkúnaherpesveiru (HVT, hænsnalömunarveiru (Marek disease virus) af sermisgerð 3), sem hefur verið breytt þannig að hún tjáir samrunagen (F) Newcastleveikiveiru (NDV) og gen fyrir VP2-prótein gumboroveikiveiru (IBDV). Bóluefnið örvar virkt ónæmi gegn Newcastleveiki, gumboroveiki og hænsnalömun (Marek disease).

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Þykkni:

EMEM
L-glútamín
Natríumbíkarbónat
Hepes
Nautgripasermi
Vatn fyrir stungulyf
Dímetylsúlfoxíð

Leysir:

Súkrósi
Vatnsrofið kasein
Sorbitól
Tvíkalíumhýdrógenfosfat
Kalíumtvíhýdrógenfosfat
Fenólrátt
Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

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

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol bóluafnisins í söluumbúðum: 18 mánuðir
Geymsluþol leysisins í söluumbúðum: 30 mánuðir
Geymsluþol eftir blöndun samkvæmt leiðbeiningum: 2 klukkustundir.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Þykkni:

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

Athuga þarf reglulega hvort nóg fljótandi köfnunarefni er í tönkum og fylla á 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 1000, 2000 eða 4000 skammta.
Lykjurnar eru festar á merkt lykjuhengi og geymdar í tönkum með fljótandi köfnunarefni.

Leysir:

Plastpokar úr pólývínýlklóríði: 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml.

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. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

EU/2/21/272/001-003

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis:

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

MM/ÁÁÁÁ

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

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 innlendra 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 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 1.000, 2.000 eða 4.000 skömmtum

1. HEITI DÝRALYFS

Ultifend ND IBD

2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA

rHVT/ND/IBD

3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

1.000 skammtar

2.000 skammtar

4.000 skammtar

(í merkinu)

4. ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar s.c. eða *in ovo*.

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

6. LOTUNÚMER

Lot {númer}

(og á merkinu)

7. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

8. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

CEVA-Phylaxia Co. Ltd.

1107 Budapest

Szállás u. 5.

Ungverjaland

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

Pokar með leysi sem innihalda 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml

1. HEITI ÞYNNINGARLAUSNAR

Cevac Solvent Poultry

2. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

400 ml
800 ml
1000 ml
1200 ml
1600 ml

3. ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

4. GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25°C.
Má ekki frjósa.

5. LOTUNÚMER

Lot {númer}

6. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

7. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

Merki fyrirtækisins

B. FYLGISEDILL

FYLGISEDILL:

Ultifend 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:

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

2. HEITI DÝRALYFS

Ultifend ND IBD stungulyfsþykki og leysir, dreifa, fyrir hænsni.

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

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

Virkt innihaldsefni:

Frumutengd, lifandi kalkúnaherpesveira (rHVT/ND/IBD), framleidd með raðbrigðærfðatækni, sem tjáir samrunaprótein Newcastleveikiveiru (Newcastle disease virus) og VP2-prótein gumboroveikiveiru (infectious bursal disease virus):
að lágmarki 4.000, að hámarki 12.000 PFU*

*PFU = skellumyndandi einingar (plaque forming units)

Þykki: gulbrúnleitt, einsleitt þykki
Leysir: tær, rauðgul eða rauð lausn

4. ÁBENDING(AR)

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

- til að draga úr dánartíðni, klínískum einkennum og vefjaskemmdum af völdum Newcastleveikiveiru (Newcastle disease virus, NDV) og minnka veirulosun
- til að draga úr dánartíðni, klínískum einkennum og vefjaskemmdum í búrsa vegna mjög smitandi gumboroveikiveiru (infectious bursal disease virus, IBDV)
- til að draga úr dánartíðni, klínískum einkennum og vefjaskemmdum af völdum venjulegrar hænsnalömunarveiru (Marek disease virus, MDV).

Ónæmi myndast eftir:

Eldiskjúklingar NDV: 4 vikur
 IBDV: 3 vikur
 MDV: 9 daga

Varphænsni NDV: 4 vikur
 IBDV: 4 vikur
 MDV: 9 daga

Ónæmi endist í:

Eldiskjúklingar NDV: 9 vikur
IBDV: 9 vikur
MDV: ævilangt

Varphænsni NDV: 18 vikur
IBDV: 9 vikur
MDV: ævilangt

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

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

Gjöf í egg (*in ovo*): einum 0,05 ml skammti er sprautað í hvert 18 daga gamalt frjóvgað hænuegg.

Gjöf undir húð: einum 0,2 ml skammti er sprautað í háls húð á hverjum unga, daginn eftir klak.

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

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

Fjöldi glasa með bóluefni	Leysir	Rúmmál eins skammts
4 x 2000 skammtar	400 ml	0,05 ml
2 x 4000 skammtar	400 ml	0,05 ml
4 x 4000 skammtar	800 ml	0,05 ml
5 x 4000 skammtar	1000 ml	0,05 ml
6 x 4000 skammtar	1200 ml	0,05 ml
8 x 4000 skammtar	1600 ml	0,05 ml

Ráðlagðar þynningar fyrir gjöf undir húð:

Stök inndæling, 0,2 ml fyrir hvern unga, er gefin daginn eftir klak.

Fjöldi glasa með bóluefni	Leysir	Rúmmál eins skammts
2 x 1000 skammtar	400 ml	0,2 ml
1 x 2000 skammtar	400 ml	0,2 ml
1 x 4000 skammtar	800 ml	0,2 ml
3 x 2000 skammtar	1200 ml	0,2 ml
2 x 4000 skammtar	1600 ml	0,2 ml

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Undirbúningur bóluefnisins:

Nota á sæfð áhöld og búnað til að blanda og gefa bóluefnið. Áður en bóluefnið er tekið úr tankinum með fljótandi köfnunarefni á að setja hlífðarhanska á hendur og nota hlífðargleraugu og stígvél. Þegar lykja er losuð af lykjuhenginu á að láta hansaklæddan lófann vísa frá líkama og andliti.

1. Þegar búið er að reikna út þann skammtafjölda af bóluefni sem þarf og það rúmmál af leysi sem þarf á að fjarlægja þann fjölda af lykjum sem þarf fljótt úr tankinum með fljótandi köfnunarefni.
2. Dragið upp 2 til 5 ml af leysi í 5 til 10 ml sæfða sprautu. Nota á nál sem er a.m.k. af stærð (gauge) 18.
3. Þíða á innihald lykjanna hratt með því að hrista þær varlega í 27-39°C vatnsbaði.
4. Þegar innihaldið er alveg þíðið á að opna lykjurnar og halda þeim langt frá líkamanum á meðan til að koma í veg fyrir hættu á meiðslum ef lykja skyldi springa.
5. Þegar lykjan er opin á að draga innihaldið hægt upp í sprautuna sem þegar inniheldur 2 til 5 ml af leysi.
6. Flytjið dreifuna yfir í pokann með leysinum. Þannig þynnt bóluefnið er blandað með því að hrista varlega.
7. Dragið hluta af þynntu bóluefninu upp í sprautuna til að skola lykjuna með. Dragið skolið upp úr lykjuni og sprautið því varlega í pokann með leysinum. Endurtakið einu sinni eða tvisvar.
8. Þannig þynnt bóluefnið er blandað með því að hrista varlega og er þá tilbúið til notkunar.

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

Tilbúið bóluefni er rauður, lítillega ópalgljáandi vökvi.

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).

Athuga þarf reglulega hvort nóg fljótandi köfnunarefni er í tönkum og fylla á eftir þörfum.

Leysir (Cevac Solvent Poultry):

Geymið við lægri hita en 25°C.

Má ekki frjósa.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiðanum á eftir {EXP}.

Geymsluþol eftir blöndun samkvæmt leiðbeiningum: 2 klukkustundir

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund:

Myndun ónæmis gegn IBD hjá hænuungum sem eru með mjög mikið magn mótefna gegn IBDV eða MDV frá móður, getur seinkað um um það bil eina viku, þegar þeir eru bólusettil með þessu dýrallyfi.

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Bólusetja á alla fugla í hjörðinni á sama tíma.

Bólusettil fuglar geta skilið bóluefnisstofninn út í allt að 49 daga eftir bólusetningu. Á meðan skal forðast að þeir komist í snertingu við ónæmisbælda og óbólusetta fugla.

Bóluefnisstofninn getur borist til kalkúna. Rannsóknir á öryggi hafa sýnt að bóluefnisstofn sem skilinn er út er ekki skaðlegur fyrir kalkúna. Þó á að viðhafa viðeigandi dýralæknisfræðilegar og búfjárræktar aðgerðir, svo sem hreinsunar- og sóttgreinsunaraðgerðir, til að varast að bóluefnisstofninn berist til kalkúna.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Eingöngu þjálfað starfsfólk á að meðhöndla tanka með fljótandi köfnunarefni og bóluefni.

Nota á hlífðarbúnað, hlífðarhanska, hlífðargleraugu og stígvél, þegar dýrallyfið er meðhöndlað, 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. Eingöngu á að geyma og nota fljótandi köfnunarefni í þurru og vel loftræstu rými. Hættulegt er að anda að sér köfnunarefnisgufu.

Starfsfólk sem tekur þátt í meðferð bólusettra fugla á að gæta hreinlætis og sýna sérstaka varkærni við meðferð úrgangs frá bólusettum fuglum.

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.

Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Engin einkenni sáust eftir gjöf tífalda skammts af bóluefni.

Ósamrýmanleiki:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf en leysinn (Cevac Solvent Poultry) 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 eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

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

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Bóluefnið inniheldur frumutengda, lifandi, raðbrigða kalkúna herpesveiru (HVT, hæsnalömunarveiru (Marek disease virus) af sermisgerð 3), sem hefur verið breytt þannig að hún tjáir samrunagen (F) Newcastleveikiveiru (NDV) og gen fyrir VP2-prótein gumboroveikiveiru (IBDV). Bóluefnið örvar virkt ónæmi gegn Newcastleveiki, gumboroveiki og hæsnalömun (Marek disease).

Pakkingastærðir:

Þykkni: lykjur úr gleri sem innihalda 1000, 2000 eða 4000 skammta.

Cevac Solvent Poultry: 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml í plastpoka.

Ekki er víst að allar pakkingastærðir séu markaðssettar.