

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

VIÐAUKI I

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Netvax stungulyf, fleyti handa hænsnum.

2. VIRK INNIHALDSEFNI OG STYRKLEIKAR

Einn skammtur (0,5 ml) inniheldur:

Virkt innihaldsefni

Clostridium perfringens af gerð A alfa toxóíð

Ekki minna en 6,8 a.e.*

Ónæmisglæðir

Þunn paraffínolía

0,31 ml

Hjálparefni

Tíómersal

0,035-0,05 mg

* Alþjóðlegar einingar í hverjum ml af kanínusermi, ákvarðað með greiningu á hindrun á rauðkornarófi.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, fleyti.

Gulleitt oliukennt fleyti.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategund(ir)

Hænsni.

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Til virkrar ónæmisaðgerðar hjá hænsnum til að veita afkvæmum þeirra aðfengið ónæmi (passive immunisation) gegn garnadrepi, á þeim tíma sem á varpi standur.

Til að lækka dánartíðni og tíðni og alvarleika sára vegna garnadreps af völdum *Clostridium perfringens* af gerð A. Virkni var staðfest með sýklaögrun hjá kjúklingum u.þ.b. þremur vikum eftir útungun.

Aðfengin ónæmismyndun hefst: 6 vikum eftir að bólusetningu er lokið.

Aðfengið ónæmi standur til: 51 viku eftir að bólusetningu er lokið.

4.3 Erábendingar

Engar.

4.4 Sérstök varnaðarorð

Engin.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Engar.

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Engar.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Upplýsingar fyrir þann sem annast lyfjagjöfina:

Lyfið inniheldur paraffinolíu. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig eða aðra með dýrallyfinu fyrir slyzni getur það valdið miklum sársauka og bólgu, sérstaklega ef lyfinu er sprautað í hönd eða í fingur og í mjög sjaldgæfum tilvikum er hugsanlega hættu á fingermissi ef viðeigandi meðferð er ekki veitt tafarlaust.

Ef lyfinu hefur fyrir slyzni verið sprautað í þig skal strax leita til læknis, jafnvel þótt um lítið magn sé að ræða og hafa skal fylgiseðilinn meðferðis.

Ef sársaukinn er enn til staðar eftir 12 klst. frá lækni skoðun, skal aftur hafa samband við lækni.

Upplýsingar til læknisins:

Lyfið inniheldur paraffinolíu. Jafnvel þótt aðeins lítið magn hafi verið gefið með inndælingu, getur inndæling þessa lyfs, fyrir slyzni, valdið mjög miklum bólgu sem t.d. geta leitt til blóðþurrðardreps og jafnvel fingermissis. TAFARLAUS þörf er á sérfræðingi í skurðlækningum þar sem nauðsynlegt getur verið að skera í og skola stungustað, sérstaklega ef um er að ræða fingurgóm eða sin.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Ekki sáust neinar almennar aukaverkanir eftir bólusetningu í vöðva. Bólusetning getur leitt til í meðallagi mikillar bólgu í bringu sem mun hjaðna innan 30 sólarhringa. Eftir seinni bólusetninguna getur bólga viðhaldist í a.m.k. 35 sólarhringa. Bólga var mjög algeng.

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Öruggt er að nota bóluefnið handa fuglum í varpi og eldisfuglum.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

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

4.9 Skammtar og íkomuleið

Bólusetja skal hænsni með inndælingu í bringuvöðva.

Gefa skal einn 0,5 ml skammt við 10 til 14 vikna aldur.

Gefa skal annan 0,5 ml skammt 4 til 10 vikum eftir fyrri bólusetninguna. Seinni skammtinn skal gefa ekki seinna en 6 vikum áður en varp hefst.

Hristið vel fyrir notkun. Nota skal sæfðar sprautur og nálar. Fylgja skal almennum smitgátaraðferðum.

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

Eftir gjöf tvöfalds skammts geta staðbundnar aukaverkanir aukist lítillega (sjá kafla 4.6).

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll dagar.

5. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Ónæmislyf fyrir fugla, ATCvet flokkur: QI01AB08.

Til örvunar á virku ónæmi í kjúklingum til að veita afkvæmum þeirra aðfengið ónæmi gegn gamadrepi af völdum *Clostridium perfringens* af gerð A.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Þunn paraffínolía
Tíómersal
Formaldehýð
Sorbitan oleat
Polysorbat 80
Benzylalkóhól
Trietanólamín
EDTA
Natríumklóríð

6.2 Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu dýrallyfi við nein önnur dýrallyf.

6.3 Geymslupól

Geymslupól dýrallyfsins í söluumbúðum: 18 mánuðir.
Geymslupól eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 8 klst.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið og flytjið í kæli (2°C - 8°C). Má ekki frjósa. Verjið gegn ljósi.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

500 ml háþéttni polyetýlen (HDPE) sveigjanleg flaska lokuð með klóróbútýl gúmmiloki sem er haldið föstu með álinnsigli með gati í miðjunni.

Pakkningastærðir

1 x 500 ml

6 x 500 ml

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

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

Farga skal öllum ónotuðum dýrallyfjum eða úrgangi vegna dýrallyfja í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/09/093/001
EU/2/09/093/002

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

16/04/2009

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EDA NOTKUN

Á ekki við.

VIÐAUKI II

- A. **FRAMLEIÐANDI LÍFFRÆÐILEGS VIRKS EFNIS OG FRAMLEIÐANDI SEM ER ÁBYRGUR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. **SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á MARKAÐSLEYFI SEM VARÐA AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. **SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á MARKAÐSLEYFI ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN**
- D. **UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**

A. FRAMLEIÐANDI LÍFFRÆÐILEGS VIRKS EFNIS OG FRAMLEIÐANDI SEM ER ÁBYRGUR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðanda líffræðilegs virks efnis

Schering-Plough Animal Health
33 Whakatiki Street
Upper Hutt
Nýja Sjáland

Heiti og heimilisfang framleiðanda sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt

S-P Veterinary Ltd
Breakspear Road South
Harefield
Uxbridge
UB9 6LS
Bretland

B. SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á MARKAÐSLEYFI SEM VARÐA AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Aðeins afhent gegn lyfseðli dýralæknis.

C. SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á MARKAÐSLEYFI ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN

Samkvæmt ákvæðum 71. greinar í tilskipun Evrópuráðsins og þingsins 2001/82/EB með viðaukum bannar viðkomandi land eða getur bannað innflutning, sölu, birgðahald og/eða notkun dýrallyfsins á ákveðnu landssvæði eða öllu landinu ef sýnt er fram á að:

- notkun dýrallyfsins hafi áhrif á framkvæmd landsáætlana varðandi skimanir, eftirlit eða útrýmingu dýrasjúkdóma, eða valdi erfiðleikum við vottun á því að lyfjaleifar finnist ekki í meðhöndluðum dýrum eða afurðum þeirra.
- sjúkdómurinn sem bóluefnið er ætlað til notkunar gegn sé nánast óþekktur á svæðinu.

D. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA

Lyfjafræðilega virk(t) efni	Dýrategundir	Önnur ákvæði
Tíómersal	Allar dýrategundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	Viðauki II í reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2377/90
EDTA	Allar dýrategundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	Viðauki II í reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2377/90
Formaldehýð	Allar dýrategundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	Viðauki II í reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2377/90
Paraffinólía	Allar dýrategundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	Viðauki II í reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2377/90
Benzylalkóhól	Allar dýrategundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	Viðauki II í reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2377/90

Trietanólámín (í skömmtum allt að 0,25 mg/kg líkamsþyngdar) er ekki talið innan þess sviðs sem reglugerð ráðsins nær yfir (EBE) nr. 2377/90.

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Askja

1. HEITI DÝRALYFS

Netvax
Stungulyf, fleyti handa kjúklingum

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Í hverjum 0,5 ml skammti:

Clostridium perfringens af gerð A alfa toxóíð: $\geq 6,8$ a.e.*

Þunn paraffínolía: 0,31 ml

Tíómersal: 0,035-0,05 mg

* Alþjóðlegar einingar í hverjum ml af kanínusermi, ákvarðað með greiningu á hindrun á rauðkornarofi.

3. LYFJAFORM

4. PAKKNINGASTÆRÐ

1 x 500 ml

6 x 500 ml

5. DÝRATEGUND(IR)

Hænsni

6. ÁBENDING(AR)

Bóluefni gegn garnadrepi

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar í vöðva.

Hristið vel fyrir notkun. Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Núll dagar

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Inndæling fyrir slysi er hættuleg - sjá fylgiseðil fyrir notkun.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP mánuður/ár
Rofna pakkningu skal nota innan 8 klst.

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið í kæli (2°C - 8°C). Má ekki frjósa
Verjið gegn ljósi

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

Förgun: Lesið fylgiseðilinn.

**13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á
AFGREIÐSLU OG NOTKUN**

Dýralyf.
Lyfseðilsskyt.

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

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILJSFANG MARKADSLEYFISHAFA

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

16. MARKADSLEYFISNÚMER

EU/2/09/093/001
EU/2/09/093/002

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lotunr. {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM**Merkimiði****1. HEITI DÝRALYFS**

Netvax

Stungulyf, fleyti handa hænsnum

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNIÍ hverjum 0,5 ml skammti:*Clostridium perfringens* af gerð A alfa toxóíð: $\geq 6,8$ A.E.*

Þunn paraffínolía: 0,31 ml

Thiomersal: 0,035-0,05 mg

* Alþjóðlegar einingar í hverjum ml af kanínusermi, ákvarðað með greiningu á hindrun á rauðkornarofi.

3. LYFJAFORM**4. PAKKINGASTÆRÐ**

1 x 500ml

6 x 500ml

5. DÝRATEGUND(IR)

Hænsni

6. ÁBENDING(AR)

Bóluefni gegn garnadrepi

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar í vöðva.

Hristið vel fyrir notkun. Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími. Núll dagar

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Inndæling fyrir slysi er hættuleg - sjá fylgiseðilinn fyrir notkun.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP{mánuður/ár}

Rofna pakkningu skal nota innan 8 klst.

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið í kæli (2°C - 8°C).

Má ekki frjósa

Verjið gegn ljósi

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

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

Dýralyf

Lyfseðilsskylt.

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

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILJSFANG MARKADSLEYFISHAFA

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831AN Boxmeer

Holland

16. MARKADSLEYFISNÚMER

EU/2/09/093/001

EU/2/09/093/002

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lotunr. {númer}

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

B. FYLGISEDILL

FYLGISEÐILL

Netvax stungulyf, fleyti handa hænsnum

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

Markaðsleyfishafi:

Intervet International B.V.
Wim de Kórverstraat 35
5831AN Boxmeer
Holland

Framleiðandi sem sér um lokasamþykkt:

S-P Veterinary Ltd
Breakspear Road South
Harefield
Uxbridge
Middlesex, UB9 6LS
Bretland

2. HEITI DÝRALYFS

Netvax stungulyf, fleyti handa hænsnum

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Hver 0,5ml skammtur inniheldur:

Virkt efni:

Clostridium perfringens af gerð A alfa toxóíð Ekki minna en 6,8 a.e.*

Ónæmisglæðir

Þunn paraffínolía 0,31 ml

Hjálparefni

Tíómersal 0,035-0,05 mg

* Alþjóðlegar einingar í hverjum ml af kanínusermi, ákvarðað með greiningu á hindrun á rauðkornarofi.

4. ÁBENDING(AR)

Til virkrar ónæmisaðgerðar hjá hænsnum til að veita afkvæmum þeirra aðfengið ónæmi gegn garnadrepi, á þeim tíma sem á varpi stendur.

Til að minnka dánartíðni og tíðni og alvarleika sára vegna garnadreps af völdum *Clostridium perfringens* af gerð A. Virkni var staðfest með sýklaögrun hjá kjúklingum u.þ.b. þremur vikum eftir útingun.

Aðfengin ónæmismyndun hefst: 6 vikum eftir að bólusetningu er lokið.

Aðfengið ónæmi stendur til: 51 viku eftir að bólusetningu er lokið.

5. FRÁBENDINGAR

Engar.

6. AUKAVERKANIR

Ekki sáust neinar almennar aukaverkanir eftir bólusetningu í vöðva. Bólusetning getur leitt til í meðallagi mikillar bólgu í bringu sem mun hjaðna innan 30 sólarhringa. Eftir seinna bólusetninguna getur bólga viðhaldist í a.m.k. 35 sólarhringa. Bólga var mjög algeng. Eftir gjöf tvöfalds skammts geta staðbundnar aukaverkanir aukist lítillega.

Gerið dýralækni viðvart ef vart verður alvarlegra aukaverkana eða aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum.

7. DÝRATEGUND(IR)

Hænsni.

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

Bólusetja skal hænsni með inndælingu í bringuvöðva.

Gefa skal einn 0,5 ml skammt við 10 til 14 vikna aldur.

Gefa skal annan 0,5 ml skammt 4 til 10 vikum eftir fyrri bólusetninguna. Seinni skammtinn skal gefa ekki seinna en 6 vikum áður en varp hefst.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Hristið vel fyrir notkun.

Nota skal sæfðar sprautur og nálar. Fylgja skal almennum smitgátaraðferðum.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANYTINGU

Núll dagar.

11. GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið og flytjið í kæli (2°C - 8°C). Má ekki frjósa.

Verjið gegn ljósi.

Notið ekki eftir fyrningardagsetningu á öskju.

Geymslupól eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 8 klst.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Upplýsingar fyrir þann sem annast lyfjagjöfina:

Lyfið inniheldur paraffinolíu. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig eða aðra með dýrallyfinu fyrir slysi getur það valdið miklum sársauka og bólgu, sérstaklega ef lyfinu er sprautað í liði eða í finger

og í mjög sjaldgæfum tilvikum er hugsanlega hættu á fingurmissi ef viðeigandi meðferð er ekki veitt tafarlaust.

Ef lyfinu hefur fyrir slysi verið sprautað í þig skal strax leita til læknis, jafnvel þótt um lítið magn sé að ræða og hafa skal fylgiseðilinn meðferðis.

Ef sársaukinn er enn til staðar eftir 12 klst. frá lækniþesskoðun, skal aftur hafa samband við lækni.

Upplýsingar til læknisins:

Lyfið inniheldur paraffinolíu. Jafnvel þótt aðeins lítið magn hafi verið gefið með inndælingu, getur inndæling þessa lyfs, fyrir slysi, valdið mjög miklum bólguum sem t.d. geta leitt til blóðþurrðardreps og jafnvel fingurmissis. TAFARLAUS þörf er á sérfræðingi í skurðlækningum þar sem nauðsynlegt getur verið að skera í og skola stungustað, sérstaklega ef um er að ræða fingurgóm eða sín.

Ekki liggja fyrir neinar upplýsingar 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.

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

Farga skal öllum ónotuðum dýrallyfjum eða úrgangi vegna dýrallyfja í samræmi við gildandi reglur.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Til örvunar á virku ónæmi í hænsnum til að veita afkvæmum þeirra aðfengið ónæmi gegn garnadrepni af völdum *Clostridium perfringens* af gerð A.

Pakkningastærðir:

1 x 500ml

6 x 500ml

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Ef óskað er upplýsinga um þetta dýrallyf, vinsamlegast hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað.