

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Lambivac, vet, stungulyf, dreifa (bóluefni), sauðfé.

2. VIRK INNIHALDSEFNI OG STYRKLEIKAR

Virk innihaldsefni:	í hverjum ml
<i>Clostridium perfringens</i> beta toxoid örvandi	≥ 10 a.e.
<i>Clostridium perfringens</i> epsilon toxoid örvandi	≥ 5 a.e.
<i>Clostridium tetani</i> toxoid örvandi	≥ 2,5 a.e.
Ónæmisglæðir:	
Álhýdroxíð hlaup	250 mg
Hjálparefni:	
Tíómersal (rotvörn)	0,13 mg
Formaldehýð	< 0,2 mg

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, dreifa (bóluefni).

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategund(ir)

Sauðfé.

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Til bólusetningar gegn lambablóðsött, flosnýrnaveiki, garnapest og stífkrampa í sauðfé. Lömb undan ám bólusettingum nokkru fyrir burð fá mótefni með broddmjólkinni og endist sú vörn í allt að 12 vikur. Full vörn fæst ekki fyrr en tveimur vikum eftir aðra grunnbólusetningu

4.3 Frábendingar

Engar.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Næringar- og efnaskiptaástand lambafullra áa er sérstaklega mikilvægt á þeim tíma sem bólusett er. Leita skal ráða hjá dýralækni ef vafi leikur á þessum atriðum.

Engar upplýsingar liggja fyrir um verkun bóluefnisins hjá ungum dýrum sem hafa fengið mótefni frá móður.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Í hvaða dýrahópi sem er getur verið að fáein dýr svari ekki bólusetningu vegna vangetu til ónæmingar. Fullnægjandi ónæmissvörun næst einungis hjá heilbrigðum dýrum og því er mikilvægt að forðast að bólusetja dýr þar sem sjúkdómur er í gangi eða eru í lélegu næringarástandi. Hlifa skal fénu við áreynslu, kulda og sulti fyrstu dagana eftir bólusetningu, einkum skal gæta þess að fara vel með lambfullar ær vegna hættu á fósturláti og efnaskiptasjúkdómum.

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)

Ofnæmisviðbrögð geta einstaka sinnum komið fyrir.

Við bólusetningu geta komið fram lítil (<10 cm) skammvinn viðbrögð á stungustað sem geta hugsanlega verið til staðar í allt að 3-4 mánuði eftir bólusetningu. Staðbundin vefjaerting vegna bóluefna sem innihalda álhydrógel ónæmisglæði sýna viðbrögð með hnúðabólgu, sem samanstendur einkum af virkjuðum stórátfrumum með froðukenndu umfrymi, þekjufrumum, litlum eitilfrumum og margkjarna risafrumum.

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Ær má bólusetja seint á meðgöngu.

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 bóluefnis. 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

Skammtur í hverja á er 2 ml og skal honum dælt undir húð ofarlega utan á hálsi að viðhafðri smitgát.

Grunnbólusetning: Allar ær sem ekki hafa áður verið bólusettar með Lambivac verða að fá tvær 2,0 ml bólusetningar með minnst 6 vikna millibili, sú síðari 3-4 vikum fyrir burð.

Endurbólusetning: Síðan verður að gefa örvunarskammt á allt að 12 mánaða fresti. Gefa skal þennan árlega örvunarskammt 3-4 vikum fyrir burð til að fá aðfengna vörn hjá lömbunum með broddmjólk.

Hrista á bóluefnið vel fyrir notkun. Má ekki frjósa.

Sprautur og nálar eiga að vera úr gammageisluðum pökkum eða nýlega sótthreinsaðar með suðu í a.m.k. 20 mínútur. Ekki má nota alkóhól né önnur sóttverjandi efni við sótthreinsun.

Farga skal tómunum eða hálfþómum ílátum í lok hvers aðgerðardags þar sem endurgötun gúmmítappans getur valdið mengun á því sem eftir er.

Mælt er með að nota sjálfvirkan bólusetningarbúnað. Þar sem flaskan er þannig útbúin að hún fellur ekki á hliðina, þarf að nota búnað með götuðum oddi sem dreginn er út (vented draw-off spike) eða svipaðan búnað. Lesa skal leiðbeiningar sem fylgja með búnaðinum og þess skal gætt að fullur skammtur sé gefinn, einkum þegar fáir skammtar eru eftir í flöskunni.

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

Viðbrögð svipum þeim og lýst er í kafla 4.6 komu fram við gjöf á tvöföldum skammti.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll dagar.

5. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Ónæmislyf fyrir sauðfé, óvirkar bakteríur í bóluefnum,
ATCvet flokkur: Q I 04AB01

Til ónæmisaðgerðar á sauðfé gegn klostrídíum sjúkdómum.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Tíómersal, maleicsýra, tris, natríumklóríð, formaldehýð, álhýdrohlaup, vatn fyrir stungulyf .

6.2 Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu bóluefni við nein önnur dýrallyf .

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 10 klst.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í kæli (2°C - 8°C).

Má ekki frjósa.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

50 og 100 ml flát úr lágþéttni pólýetýleni.

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

NL-5831 AN Boxmeer, Holland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

MTnr. 940136 (IS)

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

Dagsetning fyrstu útgáfu: 14. janúar1997.
Endurnýjun markaðsleyfis : 19. mars 2012.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

19. mars 2012.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>>