

## FYLGISEÐILL

### Lambivac, vet

Stungulyf, dreifa (bóluefni) handa sauðfé

#### LYFJAFORM

Stungulyf, dreifa sem inniheldur *Clostridium perfringens* beta toksóíð örvandi  $\geq 10$  a.e.; *Clostridium perfringens* epsilon toksóíð örvandi  $\geq 5$  a.e.; *Clostridium tetani* toksóíð örvandi  $\geq 2,5$  a.e. Inniheldur einnig ónæmisglæðinn álhýdroxíð og 0,13 mg/ml tíómersal sem rotvörn.

#### NOTKUN

##### Sauðfé

Virk ónæmisáðgerð á sauðfé til að:

- draga úr klínískum einkennum og dánartíðni af völdum eiturs *Clostridium tetani* (stífkrampi);
- draga úr dánartíðni af völdum epsilon eiturs *Clostridium perfringens* (flosnýrnaveiki);
- framkalla sermissvar gegn beta eitri *Clostridium perfringens* (lambablóðsótt, garnakreppa).

Nota má bóluefnið hjá lambfullum ám svo að ónæmi flytjist með óvirkum flutningi yfir fylgju, að því gefnu að lömbin fá nægilegt magn mótefna í broddmjólk fyrstu 12 klst eftir burð, til að:

- draga úr klínískum einkennum og dánartíðni af völdum eiturs *Clostridium tetani* (stífkrampi);
- draga úr dánartíðni af völdum epsilon eiturs *Clostridium perfringens* (flosnýrnaveiki);
- framkalla sermissvar gegn beta eitri *Clostridium perfringens* (lambablóðsótt, garnakreppa).

Full vörn fæst ekki fyrr en tveimur vikum eftir aðra grunnbólusetningu.

Út frá reynslu af notkun bóluefnisins, má búast við að vörnin endist í eitt ár hjá sauðfé og lömbum. Ónæmi sem flyst yfir fylgju með óvirkum flutningi endist í u.þ.b. 12 vikur, að því gefnu að lömbin fái nægilegt magn mótefna í broddmjólk fyrstu 12 klst eftir burð.

#### SKAMMTAR OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Bóluefnið er gefið undir húð utanvert ofarlega á hálsi að viðhafðri smitgát.

Bólusetja má á seinni hluta meðgöngu.

Sauðfé og lömb: 2 ml í hverjum skammti.

Allt sauðfé frá 3 vikna aldri sem ekki hefur áður verið bólusettt með Lambivac skal bólusetja með tveimur skömmtum með minnst 6 vikna millibili og ljúka lyfjagjöfinni áður en möguleg áhætta á smiti er fyrir hendi. Eftir það skal gefa árlegan örvunarskammt á allt að 12 mánaða fresti.

Hjá fullorðnum lambfullum ám skal gefa þessa árlegu örvunarskammta 3-4 vikum fyrir burð til að fá aðfengna vörn hjá lömbunum með broddmjólk.

Hrista skal flöskuna með bóluefninu vel fyrir notkun.

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

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.

#### FRÁBENDINGAR, SÉRSTÖK VARNADARORÐ O.FL

Ofnæmisviðbrögð geta einstaka sinnum komið fram.

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 eitelfrumum og margkjarna risafrumum.

Einkenni lík þeim sem lýst er hér að ofan komu fram eftir bólusetningu með tvöföldum skammti.

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.

Næringar- og efnaskiptaástand lambfullra 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.

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og virkni þessa bóluefnis samhliða notkun einhvers annars dýralyfs. Ákvörðun um að nota bóluefnið á undan eða eftir gjöf annars dýralyfs skal þess vegna taka í hverju tilviki fyrir sig.

Ekki má blanda þessu bóluefni saman við önnur dýralyf.

### **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.

### **BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

Núll dagar.

### **EINGÖNGU TIL NOTKUKNAR HJÁ DÝRUM.**

GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ.

### **GEYMSLUSKILYRÐI**

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

Geymið í ytri umbúðum.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 10 klst

### **SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á**

Farga skal öllum ónotuðum dýralyfjum eða úrgangi vegna dýralyfja í samræmi við gildandi reglur.

### **AFHENDING**

Eingöngu gegn framvísun lyfseðils frá dýralækni.

### **Pakkningar**

Margskammta flöskur úr polyethylen sem innihalda 50 eða 100 ml, lokaðar með samsettu innsigli.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### **Markaðsleyfishafi og framleiðandi:**

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer, Holland

**Umboð á Íslandi**  
Vistor hf.  
Hörgatún 2  
IS-210 Garðabær

**DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS**

1. júní 2012.