

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS
V/DCP/20/0046

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Nextmune koncentrāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai vistām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra deva (0,05 ml *in ovo* vai 0,2 ml subkutāni) satur:

Aktīvā viela:

Dzīvs, novājināts putnu infekciozās bursālās slimības (IBD) vīruss, serotips 1, celms G-61 (Winterfield 2512)
0,7 – 2,7 log₁₀ CID₅₀*

Palīgvielas:

BDA (bursālās slimības antivielas) 1,5 – 2,04 log₁₀ AV vienības**

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

* 50 % vistu inficējošā deva

** Antivielu vienības

3. ZĀĻU FORMA

Koncentrāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai.

Vakcīna: sarkanīgi brūngana, sasaldēta suspensija.

Šķīdinātājs: dzidrs, oranžs līdz sarkans šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Vistas un embrionētas vistu olas (broileri).

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

18 dienas vecu, embrionētu broileru inkubējamo olu vai 1 dienu vecu broileru cāļu aktīvai imunizācijai, lai samazinātu mirstību, slimības klīniskos simptomus, Fabrīcija bursas akūtus bojājumus, ko izraisa ļoti virulenta putnu infekciozās bursālās slimības (IBD) vīruss.

Laboratoriskajos pētījumos tika novērots, ka vakcinācija ar Nextmune var samazināt svara zudumus 10 dienas pēc ļoti virulentā IBDV infekcijas konstatēšanas.

Imunitātes iestāšanās: 21 dienas vecumā, atkarībā no sākotnējā no mātes iegūto antivielu (MDA) līmeņa.

Imunizāciju ietekmē dabiska MDA samazināšanās un notiek tad, kad MDA sasniegušas atbilstošo izdalīšanās līmeni.

Laboratoriskie un lauka pētījumi ir veikti putniem ar MDA titru 2500-7900 ELISA vienības.

Klīniskajos pētījumos noskaidrots, ka vakcinētiem cāļiem vakcīnas vīruss atbrīvojas 14 – 35 dienu vecumā.

Imunitātes ilgums: līdz 7 nedēļu vecumam.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot embrionētas olām vai cāļiem no nevakcinētiem ganāmpulkiem vai ganāmpulkiem, kam nav MDA antivielu pret putnu IBD vīrusu.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Vakcinēt tikai veselus dzīvniekus.

Vakcinēt tikai MDA pozitīvus cāļus, kuriem ir vismaz vienu dienu vecu cāļu MDA līmenis 3200 ELISA vienības.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Vakcinēti cāļi var izdalīt vakcīnas celmu līdz 21 dienai pēc vakcīnas vīrusa uzņemšanas. Šajā laikā jāizvairās no imūnsupresētu vai nevakcinētu putnu kontakta ar vakcinētiem cāļiem. Jāveic atbilstoši veterinārie un labturības pasākumi, lai izvairītos no vakcīnas celma izplatīšanās uz uzņēmīgiem putniem. Vienlaikus vakcinēt visus ganāmpulkā esošos putnus.

Šīs veterinārās zāles būtu jālieto tikai pēc tam, kad pierādīta IBDV ļoti virulento celmu epidemioloģiskā nozīmība ganāmpulkā.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Ar šķidrā slāpekļa konteineriem un vakcīnu drīkst rīkoties tikai atbilstoši apmācīts personāls. Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, pirms izņemšanas no šķidrā slāpekļa, ampulas atkausēšanas un atvēršanas laikā jāizmanto individuālais aizsargtērps, kas sastāv no aizsargcimdiem, brillēm un zābakiem.

Sasaldētās stikla ampulas var plīst pēkšņu temperatūras svārstību rezultātā. Šķidro slāpekli uzlabāt un lietot tikai sausā un labi vēdināmā telpā. Šķidrā slāpekļa ieelpošana ir bīstama. Personālam, kas iesaistīts vakcinēto putnu ārstēšanā, jāievēro higiēnas principi un jāpievērš īpaša piesardzība, rīkojoties ar vakcinēto vistu pakaišiem.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Vakcinētajām vistām ļoti bieži novērojama viegla vai vidēja limfocītu skaita samazināšanās, kas sasniedz maksimumu 7. dienā pēc vakcinācijas. Pēc 7. dienas Fabrīcija bursā notiek limfocītu skaita atjaunošanās un reģenerācija.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav piemērojama.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, ja to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

4.9 Devas un lietošanas veids

Vakcīnu var ievadīt *in ovo* vai subkutāni.

Izmantot sterilas ierīces un aprīkojumu vakcīnas izšķīdināšanai un ievadīšanai.

Noteikt atbilstošo vakcīnas un sterilā šķīdinātāja devas lielumu saskaņā ar zemāk esošajām tabulām.

Ievadīšanai *in ovo*:

Vienu 0,05 ml devu injicēt vienu reizi katrai 18 dienas vecai embrionētai broileru vistas olai, lietojot *in-ovo* aprīkojumu. Vakcīnu ievadīt amnija maisā.

Piedāvātais atšķaidījums *in ovo* ievadīšanai:

Vakcīnas ampulu skaits	Šķīdinātājs	Vienas devas tilpums
4 x 2000 devas	400 ml	0,05 ml
2 x 4000 devas	400 ml	
4 x 4000 devas	800 ml	
1 x 8000 devas	400 ml	
2 x 8000 devas	800 ml	
2 x 8000 devas + 1 x 4000 devas	1000 ml	
3 x 8000 devas	1200 ml	
4 x 8000 devas	1600 ml	

Subkutānai ievadīšanai:

Vienu 0,2 ml injekciju injicēt vienu reizi katram 1 dienu vecam cālim, lietojot automātisko šļirci.

Vakcinēt subkutāni kakla apvidū.

Piedāvātais atšķaidījums subkutānai ievadīšanai:

Vakcīnas ampulu skaits	Šķīdinātājs	Vienas devas tilpums
1 x 2000 devas	400 ml	0,2 ml
2 x 2000 devas	800 ml	
1 x 4000 devas	800 ml	
3 x 2000 devas	1200 ml	
1 x 8000 devas	1600 ml	

Vakcīnas sagatavošana:

1. Pēc atbilstošas vakcīnas devu un šķīdinātāja (Cevac Solvent Poultry) daudzuma noteikšanas, ātri izņemt nepieciešamo ampulu skaitu no šķidrā slāpekļa konteinera.
2. Ievilkt 2-5 ml šķīdinātāja 5-10 ml sterilā šļircē. Izmantot vismaz 18. izmēra adatu.
3. Ātri atkausēt ampulu saturu, viegli skalīnot 27-39 ° C siltā ūdenī.
4. Tiklīdz tās ir pilnībā atkausētas atvērt ampulas, turot tās izstieptas rokas attālumā, lai novērstu jebkādu ievainojumu risku ampulas plīšanas gadījumā.
5. Kad ampula ir atvērta, tās saturu lēnām ievilkt adatā, kas jau satur 2–5 ml šķīdinātāja.
6. Pārvilkt suspensiju šķīdinātāja maisiņā. Atšķaidīto vakcīnu, kas sagatavota pēc dotajiem norādījumiem, samaisīt viegli saskalīnot.
7. Daļu atšķaidītās vakcīnas ievilkt šļircē, lai izskalotu ampulu. No ampulas izvilkt atšķaidījumu un uzmanīgi ievadīt to šķīdinātāja maisiņā. Atkārtot vienu vai divas reizes.
8. Atšķaidīto vakcīnu, kas sagatavota pēc dotajiem norādījumiem, samaisīt viegli saskalīnot, lai tā būtu gatava lietošanai.

Atkārtot 2. – 7. punktā minētos norādījumus, lai atkausētu atbilstošu ampulu skaitu.

Sagatavotā vakcīna ir no oranžas līdz sarkanai krāsai, dzidra līdz necaurspīdīga suspensija. Tajā var būt nešķīstošas daļiņas.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Pēc desmitkārtējas devas lietošanas netika novērotas citas blakusparādības, kā tikai 4.6. apakšpunktā minētās.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nulle dienas.

5. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: imunoloģiskie līdzekļi putniem, dzīvu vīrusu vakcīna mājputniem, putnu infekciozā bursīta (Gumboro slimība) vīruss.

ATĶ vet kods: QI01AD09.

Dzīvu vīrusu vakcīnas imūnkomplekss.

Aktīvās imunitātes stimulēšanai pret infekciozā bursīta slimības vīrusu.

Vakcīna satur dzīvu “*intermediate plus*” IBD vīrusa celmu, kas piesaistīts specifiskiem imūnglobulīniem. Abas sastāvdaļas veido kompleksu, ko ievada vakcinācijas laikā.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Vakcīna:

BDA (bursālās slimības antivielas)

Saharoze

Ūdens injekcijām

Šķīdinātājs (Cevac Solvent Poultry):

Saharoze

Kazeīna hidrolizāts

Sorbīts

Kālija dihidrogenfosfāts

Dikālija hidrogenfosfāts

Fenola sarkanais

Ūdens injekcijām

6.2 Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm izņemot šķīdinātāju (Cevac Solvent Poultry), kas piegādāts lietošanai ar šīm veterinārajām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 2 gadi.

Šķīdinātāja derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 30 mēneši.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: 2 stundas temperatūrā līdz 25°C.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Vakcīna:

Uzglabāt un transportēt sasaldētu šķidrā slāpekļī (-196°C).

Šķidrā slāpekļa konteinerus regulāri pārbaudīt un nepieciešamības gadījumā uzpildīt atkārtoti.

Šķīdinātājs:

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Nesasaldēt.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Vakcīna:

Viena 2 ml I tipa stikla ampula ar 2000 vai 4000 devām vai

Viena 5ml I tipa stikla ampula ar 2000, 4000 vai 8000 devām.

Ampulas ir ievietotas statīvā ar etiķeti, uz kuras norādīts devu skaits.

Statīvu ar ampulām uzglabāt šķidrā slāpekļa konteinerā.

Šķīdinātājs:

Polivinilhlorīda soma ar 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml vai 1600 ml atsevišķiem maisījumiem.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

CEVA-Phylaxia Co. Ltd.

1107 Budapest

Szállás u. 5.

Ungārija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/DCP/20/0046

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 21/09/2020

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

06/2021

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

