

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-2999**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Nextmune концентрат и разтворител за инжекционна суспензия за пилета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка доза (0.05 ml за *in-ovo* или 0.2 ml за подкожно приложение) съдържа:

Активно вещество:

Вирус на инфекциозния бурзит, серотип 1, щам Winterfield 2512 (интермедиерен плюс), жив атенуиран
0.7 – 2.7 log₁₀ CID₅₀*

*Chicken Infective Dose 50%

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
<u>Ваксина:</u>	
BDA (bursal disease antibody): Антитела срещу инфекциозен бурзит	1.5 – 2.04 log ₁₀ AB unit**
Sucrose	
Water for injection	
<u>Разтворител (Cevac Solvent Poultry):</u>	
Sucrose	
Casein hydrolysate	
Sorbitol	
Dipotassium hydrogen phosphate	
Potassium dihydrogen phosphate	
Phenol red	
Water for injection	

**Antibody unit – Единица за антитела

Ваксина: червеникаво-кафява замразена суспензия.

Разтворител: бистър оранжев до червен разтвор.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Пилета (бройлери и ембрионирани яйца).

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За активна имунизация на 18-дневни ембриони на бройлери и едnodневни пилета-бройлери за намаляване на клиничните признаци, разпространението на вируса и острите лезии на бурза Фабриций, причинени от силно вирулентни щамове на вируса на инфекциозния бурзит по птиците.

При лабораторни проучвания е наблюдавано, че ваксинацията с Nextmune може да намали загубата на телесна маса след инфектиране с vvIBDV, която е наблюдавана 10 дни след инфекцията.

Началото на имунитета се очаква от 21-дневна възраст в зависимост от първоначалното ниво на майчините антитела.

Имунизацията се влияе от естествения спад на майчините антитела (MDA) и е установено, че се осъществява, когато майчините антитела са достигнали подходящи нива на освобождаване.

Лабораторни и теренни изпитвания са проведени при птици, имащи MDA титри от 2500-7900 ELISA единици.

При ваксинираните пилета, освобождаването на ваксиналния вирус от имунния комплекс (след ваксинацията) е наблюдавано между 14 и 35 дневна възраст при клинични изпитвания.

Продължителност на имунитета: до 7-седмична възраст.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при ембриони или пилета от неваксинирани родителски стада, или ако нямат майчини антитела срещу IBDV.

3.4 Специални предупреждения

Да се ваксинират само здрави пилета.

Да се ваксинират само MDA положителни пилета, които имат средно ниво на майчини антитела от най-малко 3200 ELISA единици на едnodневна възраст.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Ваксинираните пилета могат да отделят ваксиналния щам до 21 дни след ваксинацията. През това време контактът на имunosупресирани и неваксинирани птици с ваксинираните пилета трябва да се избягва. Подходящи ветеринарни и селскостопански мерки трябва да бъдат взети за избягване пренасянето на ваксиналния щам към възприемчиви птици. Ваксинирайте едновременно всички птици в стадото.

Този продукт трябва да се използва само след като е доказано, че много вирулентните IBDV щамове са епидемиологично значими в района на ваксинацията.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Със съдовете с течен азот и ампулите с ваксината трябва да работи само подходящо обучен персонал.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от защитни ръкавици, предпазни очила и ботуши трябва да се носи, когато се работи с имунологичния ветеринарен лекарствен продукт, при изваждането от течния азот, по време на размразяването и отварянето на ампулите.

Замразените стъклени ампули могат да избухнат при внезапни температурни промени. Съхранявайте и използвайте течния азот само на сухо и добре проветриво място. Вдишването на течния азот е опасно.

Персоналът, участващ в третирането на ваксинирани птици, трябва да спазва хигиенните принципи и да отделя особено внимание при работата с отпадъци от ваксинирани пилета.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Пилета (бройлери и ембрионирани яйца):

Много чести (повече от 1 на 10 третирани животни):	понижаване на броя на лимфоцитите в бурза Фабриций ¹
---	---

¹леко до умерено, което достига максимум около седмия ден след ваксинацията. След още 7 дни понижаването намалява и е последвано от възстановяване на броя на лимфоцитите и регенерация на бурза Фабриций.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Не е приложимо.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Ваксината се прилага *in ovo* или подкожно. Използвайте стерилни инструменти и оборудване за разтварянето и прилагането на ваксината. Пресметнете необходимото количество ваксина и разтворител според таблиците по-долу.

In ovo прилагане:

Една единична доза от 0.05 ml се инжектира във всяко 18-дневно ембрионирано бройлерно яйце, като се използва *in ovo* оборудване. Ваксината се прилага в амнионния сак.

Предложение за разтваряне при *in ovo* прилагане:

Брой ампули от ваксината	Разтворител	Обем на една доза
4 x 2000 дози	400 ml	0.05 ml
2 x 4000 дози	400 ml	
4 x 4000 дози	800 ml	
1 x 8000 дози	400 ml	
2 x 8000 дози	800 ml	
2 x 8000 + 1 x 4000 дози	1000 ml	
3 x 8000 дози	1200 ml	
4 x 8000 дози	1600 ml	

Подкожно прилагане:

Една доза от 0.2 ml се прилага еднократно при еднократен полет. Препоръчва се използването на автоматична спринцовка. Ваксината се прилага подкожно в областта на шията.

Предложение за разтваряне при подкожно прилагане:

Брой ампули от ваксината	Разтворител	Обем на една доза
1 x 2000 дози	400 ml	0.2 ml
2 x 2000 дози	800 ml	
1 x 4000 дози	800 ml	
3 x 2000 дози	1200 ml	
1 x 8000 дози	1600 ml	

Приготвяне на ваксината:

1. След като определите дозата на ваксината и необходимата разфасовка на разтворителя (*Cevac Solvent Poultry*), бързо извадете точния брой ампули от съда с течния азот.
2. Изтеглете 2-5 ml от разтворителя в 5-10 ml стерилна спринцовка. Използвайте игла най-малко 18 G.
3. Размразете бързо съдържането на ампулите като внимателно ги потопите и разклащате във вода с температура 27-39 °C.
4. След като са напълно размразени, отворете ампулите, като ги държите далеч от тялото, за да предотвратите риска от нараняване ако ампулата се счупи.
5. След като отворите ампулата, бавно изтеглете съдържанието в спринцовката, която вече съдържа 2-5 ml разтворител, както е посочено в т. 2.
6. Прехвърлете получената суспензия в сака с разтворителя. Разклатете леко вече разтворената ваксина.
7. Изтеглете малка част от разтворената ваксина от сака с разтворителя и я използвайте, за да изплакете ампулата. Върнете я обратно в сака с разтворителя. Повторете веднъж или два пъти.
8. Така приготвената ваксина се разклаща леко и е готова за употреба.

Повторете действията от точки 2-7 за необходимия брой ампули, които ще бъдат размразени.

Реконституираната ваксина е оранжева до червена, бистра до непрозрачна суспензия. Може да има неразтворени частици.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

При прилагането на 10 пъти по-висока доза не са наблюдавани неблагоприятни реакции, различни от описаните в т.3.6 при полета бройлери, имащи майчини антитела срещу IBDV.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Нула дни.

4. ИМУНОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code):

QI01AD09.

Жива вирусна ваксина в имуен комплекс.

За стимулиране на активен имунитет срещу вируси на инфекциозния бурзит (Гумборо).

Ваксината съдържа жив "intermediate plus" щам на IBD вируса, свързан със специфични имуноглобулини. Двете съставки образуват комплекс, който постъпва в тялото при ваксинация.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт, с изключение на разтворителя (*Cevac Solvent Poultry*), предоставен за употреба с ветеринарния лекарствен продукт.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт (ваксина): 2 години.

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт (разтворител): 30 месеца.

Срок на годност след разтваряне в съответствие с инструкциите: 2 часа при температура под 25 °C.

5.3 Специални условия за съхранение

Ваксина:

Да се съхранява и транспортира замразена в течен азот (-196 °C).

Съдовете с течен азот трябва редовно да се проверяват за нивото на течния азот и трябва да се допълват, ако е необходимо.

Разтворител:

Да се съхранява при температура под 25 °C. Да не се замразява.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Ваксина:

Една ампула от стъкло тип I от 2 ml, съдържаща 2000 или 4000 дози.

Една ампула от стъкло тип I от 5 ml, съдържаща 2000, 4000 или 8000 дози.

Ампулите са поставени в кен с етикет, показващ броя на дозите. Кеновете с ампулите се съхраняват и транспортират в съд с течен азот.

Разтворител: сак от поливинилхлорид, съдържащ 200 ml, 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml или 1600 ml в индивидуални пликчета.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Сева Анимал Хелт България ЕООД

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-2999

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 23/06/2020.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

01/2025

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



Recoverable Signature

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV