

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Nextmune, süstesuspensiooni kontsentraat ja lahusti kanadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks annus (0,05 ml *in ovo* või 0,2 ml subkutaanselt manustamiseks) sisaldab:

Toimeaine:

Lindude nakkava bursiidi (IBD) nõrgestatud elusviirus, serotüüp 1, tüvi G-61 (Winterfield 2512)

0,7–2,7 log₁₀ CID₅₀*

Abiained:

BDA (bursiidi antikeha)

1,5–2,04 log₁₀ AK ühikut**

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

* 50% kanu nakatav annus

** Antikeha ühik

3. RAVIMVORM

Süstesuspensiooni kontsentraat ja lahusti.

Vaktsiin: punakaspruun külmutatud suspensioon.

Lahusti: selge oranž kuni punane vedelik.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Kana (broilerid ja embrüoga munad).

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

18 päeva vanuste embrüoga broilerimunade või ühe päeva vanuste broileritibude aktiivseks immuniseerimiseks, et vähendada väga virulentse lindude nakkava bursiidi (IBD) viiruse põhjustatud infektsiooniga seotud kliinilisi tunnuseid, viiruse eritumist ja ägedaid Fabriciuse pauna kahjustusi.

Laboratoorsetes uuringutes on näidatud, et Nextmunega vaktsineerimine võib vähendada vvIBDV infektsiooniga kaasnevat kaalukaotust nagu on täheldatud 10 päeva pärast nakatumist.

Immuunsuse teke: eeldatavalt alates 21. elupäevast, sõltuvalt eelnevast maternaalsete antikehade (MDA) tasemest.

Immuunsuse kujunemist mõjutab maternaalsete antikehade (MDA) taseme loomulik vähenemine ja on leitud, et immuunsus tekib, kui MDA tase on piisavalt vähenenud.

Laboratoorsetes ja kliinilistes uuringutes on kasutatud linde, kelle MDA tiitrid olid vahemikus 2500–7900 ELISA ühikut.

Kliinilistes uuringutes täheldati vaktsineeritud tibudel vaktsiiniviiruse eritumist (ülekandumist) 14.–35. elupäeval.

Immuunsuse kestus: kuni 7. elunädalani.

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada kanadel või embrüoidel, kes pärinevad vaktsineerimata vanemkarjadest või kellel puuduvad IBDV-vastased maternaalsed antikehad (MDA).

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Vaktsineerida ainult maternaalsete antikehadega (MDA) linde, kelle keskmine MDA tase ühe päeva vanuselt on vähemalt 3200 ELISA ühikut.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Vaktsineeritud kanad võivad vaktsiinitüve eritada kuni 21 päeva pärast vaktsineerimist. Selle aja jooksul tuleb vältida immuunpuudulikkusega ja vaktsineerimata lindude kokkupuudet vaktsineeritud kanadega. Vaktsiinitüve ülekandumise vältimiseks vastuvõtlikele liikidele tuleb rakendada asjakohaseid veterinaar- ja loomakasvatuse meetmeid. Kõik karja linnud tuleb vaktsineerida korraga.

Seda veterinaarravimit tohib kasutada ainult juhul, kui väga virulentsete IBDV tüvede epidemioloogiline tähtsus vaktsineerimispiirkonnas on tõestatud.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Vedela lämmastikuga konteinereid ja vaktsiini ampulle tohivad käsitseda ainult vastava väljaõppe saanud töötajad.

Veterinaarravimi käsitlemisel, vedelast lämmastikust väljavõtmisel, ampullide sulatamisel ja avamisel tuleb kanda isikukaitsevahendeid, sealhulgas kaitsekindaid ja -prille ning -jalatseid.

Külmunud klaasampull võib järskude temperatuurimuutuste tõttu lõhkeda. Säilitada ja kasutada vedelat lämmastikku ainult kuivas ning hästi ventileeritud kohas. Vedela lämmastiku sissehingamine on ohtlik.

Vaktsineeritud lindudega tegelev personal peab järgima üldiseid hügieenipõhimõtteid. Eriti ettevaatlik tuleb olla vaktsineeritud lindude allapanu käsitlemisel.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Vaktsineeritud tibudel on väga sageli täheldatud kerget kuni mõõdukat lümfotsüütide arvu vähenemist, mis on maksimaalne umbes 7. päeval pärast vaktsineerimist. Lümfotsüütide arv hakkab taastuma edasise 7 päeva jooksul ning sellele järgneb lümfotsüütide repopulatsioon ja Fabriciuse pauna regenereerumine.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud)

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Ei rakendata.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Munasisene (*in ovo*) või subkutaanne manustamine.

Vaktsiini manustamiskõlblikuks muutmiseks ja manustamiseks kasutada steriilseid vahendeid.

Sobitada vaktsiiniannuste arv vajaliku steriilse lahusti kogusega järgnevatel tabelitel järgi.

In ovo manustamine

Süstida üks 0,05 ml annus munasiseseks manustamiseks mõeldud vahendi abil igasse 18 päeva vanusesse embrüoga broilerkanamunasse. Vaktsiin süstitakse muna lootekotti.

Soovitatud lahjendused *in ovo* manustamiseks

Vaktsiiniampullide arv	Lahusti	Ühe annuse maht
4 × 2000 annust	400 ml	0,05 ml
2 × 4000 annust	400 ml	
4 × 4000 annust	800 ml	
1 × 8000 annust	400 ml	
2 × 8000 annust	800 ml	
2 x 8000 + 1 x 4000 annust	1000 ml	
3 x 8000 annust	1200 ml	
4 x 8000 annust	1600 ml	

Subkutaanne manustamine

Süstida üks 0,2 ml annus ühe päeva vanusele tibule. Soovitav on kasutada automaatsüstalt. Vaktsiin manustatakse kaelanaha alla.

Soovitatud lahjendused subkutaanseks manustamiseks

Vaktsiiniampullide arv	Lahusti	Ühe annuse maht
1 × 2000 annust	400 ml	0,2 ml
2 × 2000 annust	800 ml	
1 × 4000 annust	800 ml	
3 x 2000 annust	1200 ml	
1 x 8000 annust	1600 ml	

Vaktsiini ettevalmistamine

1. Määrata vajaminev ampullide arv ja lahusti (*Cevac Solvent Poultry*) hulk ning võtta vedela lämmastiku konteinerist kiiresti vajalik arv ampulle.
2. Tõmmata 5–10 ml steriilsesse süstlasse 2–5 ml lahustit. Kasutada minimaalselt 18G nõela.
3. Sulatada kiiresti ampullide sisu, loksutades neid õrnalt 27–39 °C vees.
4. Niipea kui ampullide sisu on täielikult sulanud, avada ampullid, hoides neid väljasirutatud käes, et vältida vigastusi, kui ampull peaks lõhkema.
5. Kui ampull on avatud, tõmmata selle sisu aeglaselt süstlasse, milles on juba 2–5 ml lahustit.
6. Süstida suspensioon lahustikotti. Segada eelnevalt kirjeldatud viisil lahjendatud vaktsiini kergelt loksutades.
7. Tõmmata veidi lahjendatud vaktsiini lahustikotist uuesti süstlasse ja loputada sellega ampulli. Süstida see tagasi lahustikotti. Korrata üks või kaks korda.

8. Segada eelnevalt kirjeldatud viisil lahjendatud vaktsiini kergelt loksutades, kuni see on kasutusvalmis.

Korrata punktides 2–7 kirjeldatud toiminguid, et sulatada vajalik arv ampulle.

Manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiin on oranž kuni punane läbipaistev kuni opalestseeruv suspensioon. Esineda võib lahustumatuid osakesi.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

IBDV maternaalsete antikehadega tibudele kümnekordse vaktsiiniannuse manustamisel ei täheldatud muid kõrvaltoimeid peale lõigus 4.6 nimetatute.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

0 päeva.

5. IMMUNOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: immunoloogilised ained lindudele, kodulinnud, elusviirusvaktsiinid, lindude nakkava bursiidi (Gumboro) viirus
ATCvet kood: QI01AD09.

Elusviirusvaktsiin immuunkompleksis.

Stimuleerib aktiivse immuunsuse teket nakkava bursiidi viiruse vastu.

Vaktsiin sisaldab elusat üle keskmise tugevusega IBD-viiruse tüve, mis on seotud spetsiifiliste immunoglobuliinidega. Mõlemad komponendid moodustavad kompleksi, mis manustatakse vaktsineerimisel.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Vaktsiin

BDA (bursiidi antikeha)

Sahharoos

Süstevesi

Lahusti (*Cevac Solvent Poultry*)

Sahharoos

Kaseiinhüdrolüsaat

Sorbitool

Dikaaliumvesinikfosfaat

Kaaliumdivesinikfosfaat

Fenoolsulfoonftaleiin

Süstevesi

6.2. Sobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega, välja arvatud lahusti (*Cevac Solvent Poultry*), mis on tarnitud koos selle veterinaarravimiga.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

Müügipakendis lahusti kõlblikkusaeg: 30 kuud.

Kõlblikkusaeg pärast vastavalt juhendile manustamiskõlblikuks muutmist: 2 tundi temperatuuril kuni 25 °C.

6.4. Säilitamise eritingimused

Vaktsiin

Hoida ja transportida külmutatult vedelas lämmastikus (−196 °C).

Vedela lämmastiku taset konteinerites tuleb regulaarselt kontrollida ja vajaduse korral konteinereid täita.

Lahusti

Hoida temperatuuril kuni 25 °C. Mitte lasta külmuda.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Vaktsiin

Üks I tüüpi klaasist 2 ml ampull, mis sisaldab 2000 või 4000 annust või üks I tüüpi klaasist 5 ml ampull, mis sisaldab 2000, 4000 või 8000 annust.

Ampullid on paigutatud vardale koos annuste arvu näitava sildiga.

Vardad ampullidega on paigutatud vedela lämmastiku konteinerisse.

Lahusti: polüvinüülkloriidist kott, mis sisaldab 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml või 1600 ml lahustit eraldi kattekotis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

CEVA-Phylaxia Co. Ltd.
Szállás u 5.
1107 Budapest
Ungari

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

2249

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 31.08.2020

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Mai 2021

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.