

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

NEXTMUNE concentraat en oplosmiddel voor suspensie voor injectie voor kippen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis (0,05 ml *in ovo* of 0,1 ml subcutaan):

Werkzaam bestanddeel:

Levend, geattenuëerd IBD virus, Serotype 1, stam G-61 (Winterfield 2512) 0,7 – 2,7 log₁₀ CID₅₀*

Hulpstoffen:

BDA (antilichamen tegen infectieuze bursitis) 1,5 – 2,04 log₁₀ AB unit**

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

* Chicken Infective Dose 50%

** Antibody unit

3. FARMACEUTISCHE VORM

Concentraat en oplosmiddel voor suspensie voor injectie.

Vaccin: roodachtig-bruinige ingevroren suspensie.

Oplosmiddel: heldere oranje tot rode vloeistof.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Kip en geëmbryoneerde kippeneieren (vleeskuikens)

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Voor de actieve immunisatie van 18 dagen oude vleeskuikenembryo's of eendagsvleeskuikens, ter reductie van klinische symptomen, virusuitscheiding en acute laesies in de bursa van Fabricius die worden veroorzaakt door een zeer virulente aviaire infectieuze bursitis (IBD) virusinfectie.

In laboratoriumstudies werd waargenomen dat vaccinatie met Nextmune gewichtsverlies na infectie met zeer virulente IBDV kan verminderen, zoals waargenomen 10 dagen na infectie.

De aanvang van de immuniteit wordt verwacht vanaf de leeftijd van 21 dagen, afhankelijk van het initiële MDA-niveau.

De immunisatie wordt beïnvloed door de natuurlijke daling van maternale antilichamen (MDA) en het is gebleken dat deze pas optreedt wanneer de MDA op een voldoende laag niveau zijn gekomen

Laboratorium- en veldstudies werden uitgevoerd bij vogels met MDA-titers van 2500-7900 ELISA-eenheden.

Bij gevaccineerde kuikens in de klinische studies werd het vrijkomen van het vaccinvirus (vrijkomen van het virus uit het immuuncomplex) waargenomen op een leeftijd tussen 14-35 dagen.

Duur van de immuniteit: tot een leeftijd van 7 weken.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij embryo's of kippen van moederdierkoppels die niet gevaccineerd zijn, of geen MDA hebben tegen IBDV.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Vaccineer alleen MDA-positieve kippen die ten minste een gemiddeld MDA-niveau van 3200 ELISA-eenheden hebben op de leeftijd van één dag.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Gevaccineerde kippen kunnen de vaccinstam tot 21 dagen na vaccinatie uitscheiden.

In deze periode moet contact van immunologisch verzwakte en niet-gevaccineerde vogels met gevaccineerde kippen worden vermeden.

Passende diergeneeskundige en houderijmaatregelen moeten worden getroffen om verspreiding naar voor de vaccinstam gevoelige vogels te voorkomen. Vaccineer alle vogels in een koppel gelijktijdig.

Dit diergeneesmiddel mag alleen worden gebruikt nadat is aangetoond dat zeer virulente IBDV-stammen epidemiologisch relevant zijn in het vaccinatiegebied.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Vloeibaar stikstofcontainers en het vaccin dienen alleen door juist getraind personeel gehanteerd te worden.

Persoonlijke beschermingsmiddelen, bestaande uit beschermende handschoenen, een bril en laarzen, dienen bij het hanteren van het diergeneesmiddel gedragen te worden; alvorens deze uit de vloeibare stikstof te halen, tijdens het ontdooien en het openen van de ampul.

Bevroren glazen ampullen kunnen tijdens plotselinge temperatuurwisselingen exploderen.

Bewaar en gebruik vloeibare stikstof alleen in een droge en goed geventileerde ruimte. Inhalatie van vloeibare stikstof is gevaarlijk.

Personeel dat betrokken is bij de behandeling van gevaccineerde vogels dient algemene beginselen van hygiëne in acht nemen en dient uiterst voorzichtig om te gaan met mest en strooisel van gevaccineerde kippen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Bij gevaccineerde kippen wordt milde tot matige lymfocytendepletie zeer vaak waargenomen, met een maximale depletie rond de 7^e dag na vaccinatie.

Na 7 dagen neemt deze depletie af, gevolgd door een lymfocyten repopulatie en regeneratie van de bursa van Fabricius.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet van toepassing.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig

ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Het vaccin kan *in ovo* of subcutaan worden toegediend.

Gebruik steriele materialen en apparatuur voor reconstitutie en voor toediening van het vaccin.

Pas het dosisvolume van het vaccin en het steriele oplosmiddel aan volgens de onderstaande tabellen.

In ovo toediening:

Een enkelvoudige dosis van 0,05 ml wordt geïnjecteerd in elk 18 dagen oude geëmbryoneerde vleeskuikenei met behulp van *in ovo* vaccinatie-apparatuur. Het vaccin wordt geïnjecteerd in de amnionholte.

Voorgestelde verdunningen voor *in ovo* toediening:

Aantal vaccin ampullen	Oplosmiddel	Volume van één dosis
4 x 2000 doses	400 ml	0,05 ml
2 x 4000 doses	400 ml	
4 x 4000 doses	800 ml	
1 x 8000 doses	400 ml	
2 x 8000 doses	800 ml	
2 x 8000 + 1 x 4000 doses	1000 ml	
3 x 8000 doses	1200 ml	
4 x 8000 doses	1600 ml	

Subcutane toediening

Een enkele injectie van 0,2 ml per kip wordt op de leeftijd van één dag toegediend. Het gebruik van een automatische injectiespuit wordt aanbevolen. Het vaccin wordt onder de huid van de nek geïnjecteerd.

Voorgestelde verdunningen voor subcutane toediening:

Aantal vaccin ampullen	Oplosmiddel	Volume van één dosis
1 x 2000 doses	400 ml	0,2 ml
2 x 2000 doses	800 ml	
1 x 4000 doses	800 ml	
3 x 2000 doses	1200 ml	
1 x 8000 doses	1600 ml	

Procedure voor het prepareren van het vaccin:

1. Neem, na afstemming van het benodigde aantal doseringen vaccin met het benodigde volume oplosmiddel, snel het exacte aantal ampullen uit de vloeibare stikstof container.
2. Zuig 2-5 ml oplosmiddel op in een injectiespuit van 5-10 ml. Gebruik minimaal 18G naalden.
3. Ontdooi de inhoud van de ampullen snel door de ampul zacht te schudden in water van 27-39 ° C.
4. Open de ampullen, zodra deze volledig ontdooit zijn, op een armlengte afstand om elk risico van letsel, bij eventueel breken van de ampul, te voorkomen.
5. Zuig, zodra de ampul open is, de inhoud langzaam op in de injectiespuit, die al 2-5 ml oplosmiddel bevat.
6. Breng de suspensie over in de zak met oplosmiddel. Het verdunde vaccin, bereid zoals beschreven, wordt gemengd door voorzichtig te schudden.
7. Zuig een gedeelte van het verdunde vaccin in de injectiespuit om de ampul te spoelen. Verwijder het verdunde vaccin uit de ampul en injecteer voorzichtig in de zak met oplosmiddel. Herhaal dit één of twee keer.
8. Het verdunde vaccin, bereid zoals beschreven, mengen door zachtjes te schudden om klaar te maken voor gebruik.

Herhaal de handelingen 2 tot en met 7 voor het benodigde aantal te ontgooien ampullen.

Het gereconstitueerde vaccin is een oranje tot rode, heldere tot ondoorzichtige suspensie. Er kunnen onoplosbare deeltjes aanwezig zijn.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Bij toediening van een tienvoudige overdosering van het vaccin aan kippen met MDA tegen IBDV werden geen andere ongewenste effecten waargenomen dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 4.6.

4.11 Wachtijd(en)

Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Immunologische middelen voor Aves / kippen / levende virale vaccins/aviaire infectieuze bursitis virus (ziekte van gumboro)

ATCvet-code: QI01AD09

Levend viraal vaccin in immuun-complex.

Stimulatie van de actieve immuniteit tegen aviaire infectieuze bursitis virus.

Het vaccin bevat een levend “intermediate plus” stam van IBD virus gebonden aan specifieke immunoglobulines.

De twee componenten vormen een complex dat door middel van vaccinatie wordt toegediend.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Vaccin:

BDA (antilichamen tegen infectieuze bursitis)

Sucrose

Water voor injecties

Oplosmiddel (Cevac Solvent Poultry):

Sucrose

Caseïne hydrolisaat

Sorbitol

Dikaliumpwaterstoffosfaat

Kaliumdiwaterstoffosfaat

Fenol rood

Water voor injecties

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve het oplosmiddel (Cevac Solvent Poultry) dat geleverd wordt voor gebruik met het diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid van het oplosmiddel in de verkoopverpakking: 30 maanden.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 2 uur bij een temperatuur beneden 25 °C.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Vaccin:

Bewaar en transporteer ingevroren in vloeibare stikstof (-196 °C).

Het vloeibare stikstof niveau in de vloeibare stikstofcontainers dient regelmatig gecontroleerd te worden en deze dienen zo nodig bijgevuld te worden.

Oplosmiddel:

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de vriezer bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Vaccin:

Eén type I glazen ampul van 2 ml met 2000 of 4000 doses of

Eén type I glazen ampul van 5 ml met 2000, 4000 of 8000 doses.

De ampullen worden in een ampulhouder geplaatst, voorzien van een label met het aantal doses.

Ampulhouders worden bewaard in een container met vloeibare stikstof.

Oplosmiddel:

Polyvinylchloride zak met 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml of 1600 ml in een individuele omverpakking.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Ceva Santé Animale NV - Metrologielaan 6 - 1130 Brussel

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V570204 (Vaccin)

BE-V534071 (Cevac Solvent Poultry - Oplosmiddel)

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 28/08/2020

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

18/05/2021

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Niet van toepassing.

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift.