

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

Novamune,
koncentrat i otapalo za suspenziju za injekciju
za kokoši,
KLASA: UP/I-322-05/25-01/418
URBROJ: 525-09/583-25-2
ES/V/0365/001/A/007



1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Novamune, koncentrat i otapalo za suspenziju za injekciju, za kokoši

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna doza (0,2 mL) sadržava:

Djelatne tvari:

Virus zarazne bolesti burze, serotip 1,
soj SYZA26 (intermedijarni plus soj), živi, atenuirani 2,5 - 4,2 log₁₀ CID₅₀*

*CID₅₀ (engl. *Chicken Infective Dose 50%*) – doza virusa koja inficira 50% inokuliranih pilića

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka	Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarskog lijeka
Koncentrat cjepiva:	
Protutijela za virus zarazne bolesti burze	1,3 - 2,2 log ₁₀ AB jedinica**
Saharoza	
Voda za injekcije	
Otapalo:	
Saharoza	
Hidrolizat kazeina	
Sorbitol	
Kalijev hidrogenfosfat	
Kalijev dihidrogenfosfat	
Fenolno crvenilo	
Voda za injekcije	

**AB (engl. *Antibody*) jedinice - jedinice protutijela

Koncentrat cjepiva: crveno-smeđa smrznuta suspenzija.

Otapalo: bistra, narančasta do crvena otopina.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Kokoš

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Novamune,
koncentrat i otapalo za suspenziju za injekciju
za kokoši,
KLASA: UP/I-322-05/25-01/418
URBROJ: 525-09/583-25-2
ES/V/0365/001/A/007



Aktivna imunizacija jednodnevnih pilenki nesilica konzumnih jaja u svrhu smanjenja kliničkih znakova i akutnih lezija burze Fabricii uzrokovanih vrlo virulentnim sojevima virusa zarazne bolesti burze (engl. *Infectious Bursal Disease, IBD*).

Početak imunosti: treba očekivati od 30. dana života, ovisno o razini majčinskih protutijela u vrijeme cijepljenja.

Na imunizaciju utječe prirodno smanjenje razine majčinskih protutijela i dokazano je da imunizacija počinje kada majčinska protutijela dosegnu odgovarajuću razinu pri kojoj se cjepni virus otpušta iz kompleksa s protutijelima prisutnih u cjepivu. Početak zaštite od kliničkih znakova infekcije ovisi o razini majčinskih protutijela u vrijeme cijepljenja. Opuštanje cjepnog virusa iz kompleksa s protutijelima (imunizacija) utvrđeno je između 21 i 42 dana nakon cijepljenja jednodnevnih pilenki nesilica konzumnih jaja.

Trajanje imunosti: do 9. tjedna života.

U pokusima u kojima je trajanje imunosti potvrđeno nakon infekcije virulentnim sojem virusa, pilenke nesilica konzumnih jaja prethodno su cijepljene u dobi jedan dan, pri čemu je prosječni titar majčinskih protutijela prije cijepljenja bio između 3000 i 5700 ELISA jedinica. Terenski pokusi su pokazali da se cjepni soj virusa umnaža u burzi Fabricii jednodnevnih pilenki nesilica konzumnih jaja s prosječnim titrom majčinskih protutijela 6000 ELISA jedinica.

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u pilenki podrijetlom iz necijepljenih roditeljskih jata ili koje nemaju protutijela za virus zarazne bolesti burze, jer cijepljenje takvih životinja može uzrokovati imunosupresiju.

3.4 Posebna upozorenja

Cijepiti samo zdrave životinje.

Smiju se cijepiti samo ptice s majčinskim protutijelima čiji prosječni titar prvog dana života nije manji od 2500 ELISA jedinica (ova razina majčinskih protutijela određena je pomoću komercijalno dostupnog kompleta ELISA proizvođača BioCheck).

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Cijepljene kokoši mogu izlučivati cjepni soj do 14 dana nakon imunizacije. Tijekom tog razdoblja treba izbjegavati kontakt imunosuprimiranih i necijepljenih kokoši s cijepljenim kokošima.

Potrebno je poduzeti odgovarajuće veterinarske i zootehničke mjere kako bi se izbjeglo širenje cjepnog soja na prijemljive ptice. Sve ptice u jatu treba cijepiti u isto vrijeme.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarski lijek u životinja:

Sa spremnicima tekućeg dušika i ampulama s cjepivom trebaju rukovati samo stručne osobe.

Prije vađenja veterinarskog lijeka iz tekućeg dušika i tijekom rukovanja s veterinarskim lijekom, odnosno tijekom odmrzavanja i otvaranja ampula, treba nositi osobnu zaštitnu opremu koju čine zaštitne rukavice i naočale te čizme.

Zamrznute staklene ampule mogu eksplodirati u slučaju naglih promjena temperature. Spremnici s tekućim dušikom trebaju se skladištiti i otvarati samo u suhom i dobro ventiliranom prostoru. Udisanje tekućeg dušika je opasno.

Osobe u kontaktu s cijepljenim kokošima trebaju se pridržavati općih higijenskih načela i s posebnom pozornošću zbrinjavati životinjski otpad ili stelju cijepljenih kokoši.

Novamune,
koncentrat i otapalo za suspenziju za injekciju
za kokoši,
KLASA: UP/I-322-05/25-01/418
URBROJ: 525-09/583-25-2
ES/V/0365/001/A/007

ODOBRENO

3/18



Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Kokoš:

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):	Pad broja limfocita u burzi Fabricii ¹
---	---

¹ Blagi do umjereni pad broja limfocita koji je obično najveći 7. dana nakon imunizacije. Nakon toga se pad broja limfocita smanjuje te potom slijedi povećanje broja limfocita i regeneracija burze Fabricii.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarskog lijeka. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o veterinarskom lijeku.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Nesilice:

Ne primjenjivati u nesilica za vrijeme nesenja i četiri tjedna prije početka nesenja.

3.8 Interakcija s drugim veterinarskim lijekovima i drugi oblici interakcije

Nema dostupnih podataka o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarskim lijekom. Stoga odluku o primjeni ovog cjepiva prije ili poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarskog lijeka treba donositi od slučaja do slučaja.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Cjepivo se mora primijeniti pod kožu.

Cjepivo treba primijeniti jednokratno prvog dana života. Cjepivo treba primijeniti injekcijom pod kožu vrata, za što se može koristiti automatski injektor. Propisana doza je 0,2 mL. Za pripremu i primjenu cjepiva treba koristiti sterilni pribor.

U tablici su prikazane upute za razrjeđivanje koncentrata cjepiva prije primjene pod kožu:

Broj ampula s koncentratom cjepiva	Otapalo	Volumen jedne doze
2 x 500 doza	200 mL	0,2 mL
4 x 500 doza	400 mL	
8 x 500 doza	800 mL	
1 x 1000 doza	200 mL	
2 x 1000 doza	400 mL	
4 x 1000 doza	800 mL	
1 x 2000 doza	400 mL	
2 x 2000 doza	800 mL	
2 x 2000 + 1 x 1000 doza	1000 mL	
3 x 2000 doza	1200 mL	

Novamune,
koncentrat i otapalo za suspenziju za injekciju
za kokoši,
KLASA: UP/I-322-05/25-01/418
URBROJ: 525-09/583-25-2
ES/V/0365/001/A/007

ODOBRENO



4/18

4 x 2000 doza	1600 mL	
---------------	---------	--

Priprema cjepiva:

1. Nakon odabira odgovarajuće veličine pakiranja s otapalom („Cevac Solvent Polutry“) za ampule s pojedinim brojem doza, iz spremnika s tekućim dušikom treba brzo izvaditi odgovarajući broj ampula potreban za cijepljenje.
2. Štrcaljku volumena 5-10 mL treba napuniti s 2-5 mL otapala i pričvrstiti joj iglu najmanjeg promjera 18 G.
3. Sadržaj ampule treba brzo odmrznuti uranjanjem ampula u vodenu kupelj temperature 27-39 °C uz lagano protresanje.
4. Čim se sadržaj u potpunosti odmrzne, ampule treba otvoriti držeći ih ispruženom rukom kako bi se spriječile moguće ozljede u slučaju pucanja ampule.
5. Štrcaljku koja već sadržava 2-5 mL otapala treba polako nadopuniti sadržajem iz otvorene ampule.
6. Dobivenu suspenziju treba prebaciti u vrećicu s ostatkom otapala. Cjepivo pripremljeno na opisani način treba promiješati laganim mućkanjem.
7. Mali volumen cjepiva treba prebaciti iz vrećice u ampulu pomoću štrcaljke s iglom. Nakon ispiranja ampule, sadržaj treba polako injicirati u vrećicu s ostatkom razrijeđenog cjepiva. Postupak ispiranja ampule treba ponoviti jedan ili dva puta.
8. Ovako pripremljeno cjepivo treba lagano promućkati prije primjene.

Postupke opisane u točkama 2-7 treba ponoviti za svaku odmrznutu ampulu potrebnu za cijepljenje.

Cjepivo se ne smije primjenjivati u slučaju promjene boje sadržaja ampule.

Rekonstituirano cjepivo je narančasta do crvena, bistra do opalescentna suspenzija, koja može sadržavati neotopljene čestice.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Deseterostruka propisana doza cjepiva pokazala se neškodljivom za pilenke nesilica konzumnih jaja koje su imale majčinska protutijela za virus zarazne bolesti burze.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarskih lijekova kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Nula dana.

4. IMUNOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QI01AD09

Živo virusno cjepivo sadržava imunosni kompleks koji potiče aktivnu imunost protiv virusa IBD. Živi intermedijarni plus soj virusa IBD u cjepivu vezan je za protutijela specifična za virus. Te dvije komponente tvore kompleks koji se primjenjuje cijepljenjem.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Novamune,
koncentrat i otapalo za suspenziju za injekciju
za kokoši,
KLASA: UP/I-322-05/25-01/418
URBROJ: 525-09/583-25-2
ES/V/0365/001/A/007



Ne miješati ni s jednim drugim veterinarskim lijekom, osim otapalom („Cevac Solvent Poultry“) priloženim za primjenu s veterinarskim lijekom.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarskog lijeka kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.

Rok valjanosti otapala kad je zapakirano za prodaju: 30 mjeseci.

Rok valjanosti nakon rekonstitucije prema uputama: 2 sata na temperaturi ispod 25 °C.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Koncentrat cjepiva:

Čuvati i prevoziti zamrznuto u tekućem dušiku (-196 °C).

U spremnicima s tekućim dušikom treba redovito kontrolirati razinu tekućeg dušika te ih prema potrebi treba dopuniti.

Otapalo:

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C

Ne zamrzavati.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Koncentrat cjepiva:

Staklena ampula volumena 2 mL (staklo tipa I) s 500 ili 1000 doza.

Staklena ampula volumena 5 mL (staklo tipa I) s 500, 1000 ili 2000 doza.

Ampule su umetnute u držač koji je označen s brojem doza.

Držači s ampulama pohranjeni su u spremniku s tekućim dušikom.

Otapalo:

Vrećica izrađena od polivinilklorida s 200, 400, 800, 1000, 1200 ili 1600 mL, pakirana u zaštitnu vrećicu.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarskih lijekova ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarski lijekovi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarske lijekove ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarski lijek.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/18-01/365

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 31. srpnja 2018. godine

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

08. 05. 2025.

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKIH LIJEKOVA

Veterinarski lijek izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarskom lijeku dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

Novamune,
koncentrat i otapalo za suspenziju za injekciju
za kokoši,
KLASA: UP/I-322-05/25-01/418
URBROJ: 525-09/583-25-2
ES/V/0365/001/A/007

ODOBRENO

