

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2999

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ 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:

Активна субстанция:

Жив атенуиран IBD virus, серотип 1, щам G-61 (Winterfield 2512) 0.7 – 2.7 log₁₀ CID₅₀*

Експципиенти:

BDA (Bursal Disease Antibody) 1.5 – 2.04 log₁₀ AB unit**

За пълния списък на експципиентите, виж т. 6.1.

*Chicken Infective Dose 50%

**Antibody unit

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Концентрат и разтворител за инжекционна суспензия.

Ваксина: червеникаво-кафява замразена суспензия.

Разтворител: бистър оранжев до червен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни за които е предназначен ВМП

Пилета и ембрионирани яйца на пилета (бройлери).

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

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.

4.3 Противопоказания

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

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

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 еднодневна възраст.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Ваксинираните пилета могат да отделят ваксиналния щам до 21 дни след ваксинацията. През това време трябва да се избягва контактът на имunosупресирани или неваксинирани птици с ваксинираните пилета. 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 ветеринарномедицинския 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 ветеринарномедицинския 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.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

При ваксинираните пилета много често се наблюдава леко до умерено понижаване на броя на лимфоцитите, 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.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Не е приложимо.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарномедицински продукти. Поради тази причина, прилагането на тази

ваксина преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

4.9 Доза и начин на приложение

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.

Предложени 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	0.05 ml
4 x 4000 дози	800 ml	0.05 ml
1 x 8000 дози	400 ml	0.05 ml
2 x 8000 дози	800 ml	0.05 ml

Подкожно прилагане:

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

Предложени 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	0.2 ml
1 x 4000 дози	800 ml	0.2 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 изплакнете 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.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

При прилагането на 10 пъти по-висока доза не са наблюдавани неблагоприятни реакции, различни от описаните в т.4.6 при пилета бройлери, имащи майчини тела срещу IBDV.

4.11 Карентен срок

Нула дни.

5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: имунологични продукти за птици; домашни птици; живи вирусни ваксини; вирус на болестта инфекциозен бурзит (Гумборо) при птиците.
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QI01AD09.

Жива вирусна ваксина в имунен комплекс.

За стимулиране на активен имунитет срещу вируси на инфекциозния бурзит.

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Ваксина:

BDA (bursal disease antibody)

Water for injections

Разтворител (Cevac Solvent Poultry):

Sucrose

Casein hydrolysate

Sorbitol

Dipotassium hydrogen phosphate

Potassium dihydrogen phosphate

Phenol red

Water for injections

6.2 Основни несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт, освен с разтворителя (*Cevac Solvent Poultry*), предоставен за употреба с ветеринарномедицинския продукт.

6.3 Срок на годност

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

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

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

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

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.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Ваксина:

Една ампула от стъкло тип I от 2 ml, съдържаща 2000 или 4000 дози;
или 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 400 ml или 800 ml в индивидуални торбички.

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

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Сева Анимал Хелт България ЕООД
София 1113, ул. Елемаг № 26, вх. Б, ет.1, ап.1
България
Телефон: 02 963 42 75; 02 963 13 77
Факс: 02 963 39 68
E-mail: cevabulgaria@ceva.com

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

№ 0022-2999

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

23/06/2020

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

06/2020

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ПРОФ. Д-Р ПАСКАЛ ЖЕЛЯЗКОВ, ДВМ

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР