

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Nextmune koncentrat in vehikel za suspenzijo za injiciranje za piščance

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak odmerek (0,05 ml *in ovo* ali 0,2 ml subkutano) vsebuje:

Učinkovina:

Živ atenuiran virus bolezni Gumboro (IBDV), serotip 1, sev G-61 (Winterfield 2512)
0,7 – 2,7 log₁₀ CID₅₀*

Pomožne snovi:

BDA (protitelesa proti bolezni burze) 1,5 – 2,04 log₁₀ AB enot**

* Chicken Infective Dose 50% (kužni odmerek za piščance 50%)

** Protitelesne enote

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Koncentrat in vehikel za suspenzijo za injiciranje

Cepivo: rdečkasto-rjavkasta zmrznjena suspenzija.

Vehikel: bistra, oranžna do rdeča tekočina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Piščanci in embrionirana kokošja jajca (brojlerji).

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Za aktivno imunizacijo 18-dnevnih embrioniranih brojlerskih kokošjih jajc ali en dan starih brojlerjev za zmanjšanje kliničnih znakov, izločanja virusa in akutnih poškodb burze Fabricii, ki jih povzroča okužba z zelo virulentnim virusom bolezni Gumboro.

V laboratorijskih študijah je bilo opaženo, da cepljenje z zdravilom Nextmune lahko zmanjša izgubo teže po okužbi z zelo virulentnim virusom bolezni Gumboro v 10 dnevih po okužbi.

Nastop imunosti se pričakuje od 21. dneva starosti naprej, odvisno od začetne stopnje MDA.

Na imunizacijo vpliva naravno upadanje maternalnih protiteles (MDA) in ugotovljeno je bilo, da se pojavi, ko maternalna protitelesa dosežejo primerno raven sproščanja.

Laboratorijske študije in terenska preskušanja so potekala pri pticah s titrom MDA 2.500 – 7.900 ELISA enot.

V kliničnih preskušanjih je bila sprostitev virusa iz cepiva (vaccine virus take) pri cepljenih piščancih opažena med 14. - 35. dnevom starosti.

Trajanje imunosti: do 7. tedna starosti.

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabljajte pri embrijih ali piščancih iz necepljenih matičnih jat ali brez MDA proti bolezni Gumboro.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Cepite samo zdrave živali.

Cepite le MDA pozitivne piščance, ki imajo nivo povprečja dan starih MDA vsaj 3.200 ELISA enot.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Cepljeni piščanci lahko izločajo vakcinalni sev do 21 dni po cepljenju. V tem času se je treba izogibati stikom imunsko oslabljenih in necepljenih ptic s cepljenimi piščanci.

Potrebni so ustrezni veterinarski in živinorejski ukrepi, da bi preprečili širitev vakcinalnega seva na dovzetne ptice. Cepite vse ptice v jati istočasno.

Zdravilo se lahko uporablja le, ko je bilo dokazano, da so na področju cepljenja epidemiološko relevantni zelo virulentni sevi virusa bolezni Gumboro.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

S posodami s tekočim dušikom in cepivom lahko rokuje le ustrezno usposobljeno osebje.

Pri ravnanju z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, pred odvzemom iz tekočega dušika, pri odtajevanju ampul in med postopki odpiranja, nosite osebno zaščitno opremo, ki sestoji iz zaščitnih rokavic, zaščitnih očal in škornjev.

Zmrznjene steklene ampule lahko eksplodirajo ob nenadnih temperaturnih spremembah.

Shranjujte in uporabljajte tekoči dušik le v suhem in dobro prezračenem prostoru. Vdihovanje tekočega dušika je nevarno.

Osebe, ki sodelujejo pri zdravljenju cepljenih ptic, naj upoštevajo osnove higiene in še posebno pazijo pri ravnanju z nastiljem cepljenih piščancev.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Pri cepljenih piščancih je zelo pogosto opaziti blago do zmerno zmanjšanje števila limfocitov po cepljenju, ki je največje okrog 7. dneva po cepljenju. Po nadaljnjih 7 dneh se zmanjšanje števila limfocitov ustavi, čemur sledi repopulacija limfocitov in regeneracija burze Fabricije.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Ni smiselno.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini odločamo od primera od primera.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Za in-ovo dajanje in subkutano uporabo.

Uporabite sterilne naprave in opremo za rekonstitucijo in dajanje cepiva.

Izberite velikost odmerka cepiva in sterilnega vehikla v skladu s spodnjima tabelama.

In ovo dajanje:

En odmerek 0,05 ml se injicira v vsako 18-dnevno embrionirano brojlersko kokošje jajce z uporabo naprave za vnos v jajčno celico. Cepivo je dostavljeno v amniotsko vrečko.

Priporočene razredčitve za in ovo dajanje:

Število ampul cepiva	Vehikel	Volumen enega odmerka
4 x 2.000 odmerkov	400 ml	0,05 ml
2 x 4.000 odmerkov	400 ml	
4 x 4.000 odmerkov	800 ml	
1 x 8.000 odmerkov	400 ml	
2 x 8.000 odmerkov	800 ml	
2 x 8.000 + 1 x 4.000 odmerkov	1000 ml	
3 x 8.000 odmerkov	1200 ml	
4 x 8.000 odmerkov	1600 ml	

Subkutana uporaba:

En odmerek 0,2 ml na piščanca se injicira pri enem dnevu starosti. Priporoča se uporaba avtomatske brizge. Cepivo se daje pod kožo na vratu.

Priporočene razredčitve za subkutano dajanje:

Število ampul cepiva	Vehikel	Volumen enega odmerka
1 x 2.000 odmerkov	400 ml	0,2 ml
2 x 2.000 odmerkov	800 ml	
1 x 4.000 odmerkov	800 ml	
3 x 2.000 odmerkov	1200 ml	
1 x 8.000 odmerkov	1600 ml	

Priprava cepiva:

1. Po izbiri ustrezne količine vehikla (*Cevac Solvent Poultry*) glede na velikost odmerka cepiva, iz posode s tekočim dušikom hitro odstranite točno potrebno število ampul.
2. Izvlecite 2-5 ml vehikla v 5-10 ml sterilno brizgo. Uporabite minimalno 18G iglo.
3. Hitro odtajajte vsebino ampul z nežnim mešanjem v vodi pri 27-39 °C.
4. Takoj, ko so popolnoma odtajane, ampule odprite tako, da jih držite stran od sebe za dolžino roke, da preprečite nevarnost poškodbe v primeru poka ampule.
5. Ko je ampula odprta, počasi izvlecite vsebino v brizgo, ki že vsebuje 2-5 ml vehikla.
6. Prenesite suspenzijo v vrečko vehikla. Razredčeno cepivo pripravljeno kot je opisano nežno mešajte z rahlim stresanjem.
7. Izvlecite del razredčenega cepiva v brizgo in ga uporabite za izpiranje ampule. Nežno ga ponovno vbrizgajte v vrečko z vehiklom. Ponovite enkrat ali dvakrat.
8. Razredčeno cepivo pripravljeno kot je opisano nežno mešajte z rahlim stresanjem dokler ni pripravljeno za uporabo.

Ponovite postopek od točke 2-7, da odmrznete ustrezno število ampul.

Rekonstituirano cepivo je oranžno do rdeče barve, bistra do motna suspenzija. Lahko so prisotni netopni delci.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), (če je potrebno)

Pri 10-kratnem prevelikem odmerku pri piščancih, ki imajo MDA proti IBDV ni bilo opaziti drugih neželenih učinkov kot so navedeni v poglavju 4.6.

4.11 Karenca

Nič dni.

5. IMUNOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Imunološka zdravila za ptice /domača perutnina (rod Gallus) / živa virusna cepiva/ virus bolezni Gumboro.

Oznaka ATC vet: QI01AD09.

Živo virusno cepivo v imunskem kompleksu.

Za stimulacijo aktivne imunosti proti virusu bolezni Gumboro.

Cepivo vsebuje živ intermediat plus sev IBD virusa vezan na specifične imunoglobuline. Komponenti sestavljata kompleks, ki se daje s cepljenjem.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1. Seznam pomožnih snovi

Cepivo:

BDA (protitelesa za bolezen burze)

saharoza

voda za injekcije

Vehikel:

saharoza

kazein hidrolizat

sorbitol

dikalijev hidrogenfosfat

kalijev dihidrogenfosfat

fenol rdeče

voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen z vehiklom (*Cevac Solvent Poultry*), ki je priložen za uporabo s tem cepivom.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.

Rok uporabnosti vehikla v pakiranju za prodajo: 30 mesecev.

Rok uporabnosti po rekonstituciji v skladu z navodili: 2 uri pri temperaturi pod 25 °C.

6.4. Posebna navodila za shranjevanje

Cepivo:

Shranjujte in prevažajte zamrznjeno v tekočem dušiku (-196 °C).

V posodah s tekočim dušikom je potrebno redno preverjati nivo tekočega dušika in jih po potrebi napolniti.

Vehikel:

Shranjujte pri temperaturi pod 25 °C. Ne zamrzujte.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Cepivo:

2 ml ampule iz stekla tipa I, ki vsebujejo po 2.000 ali 4.000 odmerkov ali

5 ml ampule iz stekla tipa I, ki vsebujejo po 2.000, 4.000 ali 8.000 odmerkov.

Ampule so postavljene na niz, ki je opremljen z oznako za prikazovanje odmerka.

Nizi z ampulami so shranjeni v posodi s tekočim dušikom.

Vehikel: polivinilkloridna vrečka, ki vsebuje 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml ali 1600 ml v posameznih zaščitnih vrečkah.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

CEVA-Phylaxia Co. Ltd.

Szállás u 5.

1107 Budapest

Madžarska

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

DC/V/0710/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 13.7.2020

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

23.4.2021

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.