

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

NEXTMUNE

koncentrat i otapalo za suspenziju za injekciju

KLASA: UP/I-322-05/21-01/543

URBROJ: 525-10/0551-21-4

ES/V/0337/001/II/002

I/17

Ministarstvo poljoprivrede

listopad 2021.

ODOBRENO

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

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

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna doza (0,05 mL *in ovo* ili 0,2 mL pod kožu) sadržava:

Djelatna tvar:

Živi, atenuirani virus zarazne bolesti burze, serotip 1, soj G-61 (Winterfield 2512) 0,7 - 2,7 log₁₀ CID₅₀*

Pomoćne tvari:

Protutijela za virus zarazne bolesti burze

1,49 - 2,04 log₁₀ AB jedinica**

Potpuni popis pomoćnih tvari vidjeti u odjeljku 6.1.

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

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

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Koncentrat i otapalo za suspenziju za injekciju.

Koncentrat cjepiva: crveno-smeđa smrznuta suspenzija.

Otapalo: bistra, narančasta do crvena otopina.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Kokoš (tovni pilići), embrionirana kokošja jaja (budući tovnj pilići).

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se primjenjuje za aktivnu imunizaciju 18 dana starih embrija tovnih pilića ili jednodnevnih tovnih pilića u svrhu smanjenja kliničkih simptoma, širenja virusa i akutnih lezija burze Fabricii uzrokovanih infekcijom vrlo virulentnim sojevima virusa zarazne bolesti burze (engl. *Infectious Bursal Disease Virus*, IBDV).

Laboratorijska ispitivanja su pokazala da cijepljenje Nextmune cjepivom može smanjiti gubitak tjelesne mase uzrokovan infekcijom vrlo virulentnim sojevima virusa zarazne bolesti burze, što je uočeno 10 dana nakon infekcije cijepljenih pilića.

Početak imunosti treba očekivati od 21. dana života, ovisno o početnoj razini majčinskih protutijela.

Na imunizaciju utječe prirodno smanjenje razine majčinskih protutijela, a dokazano je da se imunost ne javlja dok njihova razina ne dosegne odgovarajuću razinu koja omogućava da se cjepni virus počne oslobađati iz kompleksa s protutijelima.

Laboratorijska i terenska ispitivanja provedena su na pticama u kojih je titar majčinskih protutijela bio 2500-7900 ELISA jedinica.

Tijekom kliničkih ispitivanja utvrđeno je da se cjepni virus oslobađa iz kompleksa s protutijelima (imunizacija) između 14. i 35. dana života cijepljenih kokoši.

Trajanje imunosti: do 7. tjedna života.

NEXTMUNE

koncentrat i otapalo za suspenziju za injekciju

KLASA: UP/I-322-05/21-01/543

URBROJ: 525-10/0551-21-4

ES/V/0337/001/II/002

Ministarstvo poljoprivrede

listopad 2021.

ODOBRENO

4.3 Kontraindikacije

Cjepivo se ne smije primjenjivati embrioniranim jajima i pilićima podrijetlom iz necijepljenih roditeljskih jata ili koji nemaju protutijela za virus zarazne bolesti burze.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Smiju se cijepiti samo zdrave životinje.

Smiju se cijepiti samo kokoši s majčinskim protutijelima čiji prosječni titar prvog dana života nije manji od 3200 ELISA jedinica.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Cijepljene kokoši mogu izlučivati cjepni soj virusa i do 21 dan nakon cijepljenja. Za to vrijeme treba izbjegavati kontakt imunosupresivnih i necijepljenih kokoši s cijepljenim kokošima. Treba poduzeti odgovarajuće veterinarske i uzgojne mjere kako bi se spriječilo širenje cjepnog soja virusa na primljive ptice. Sve ptice u jatu treba cijepiti u isto vrijeme.

Ovaj VMP treba primjenjivati samo nakon što je dokazano da su vrlo virulentni sojevi virusa zarazne bolesti burze epidemiološki značajni u području cijepljenja.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

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

Prije vađenja ampula iz tekućeg dušika i tijekom rada s VMP-om, odnosno tijekom odmrzavanja i otvaranja ampula, treba nositi zaštitnu opremu koja uključuje 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 koje se brinu o cijepljenim kokošima trebaju se pridržavati općih higijenskih mjera i pažljivo rukovati sa steljom cijepljenih kokoši.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

U cijepljenih kokoši može se pojaviti blagi do umjereni pad broja limfocita koji je obično najveći 7. dana nakon cijepljenja. Nakon toga se pad broja limfocita smanjuje te potom slijedi povećanje broja limfocita i regeneracija burze Fabricii.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja kojima je primijenjen VMP pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 100 životinja kojima je primijenjen VMP)
- manje česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 1000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- rijetke (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Nije primjenjivo.

NEXTMUNE

koncentrat i otapalo za suspenziju za injekciju

KLASA: UP/I-322-05/21-01/543

URBROJ: 525-10/0551-21-4

ES/V/0337/001/II/002

Ministarstvo poljoprivrede

listopad 2021.

ODOBRENO

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Ne postoje dostupni podatci o neškodljivosti i učinkovitosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Odluku o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Cjepivo se primjenjuje *in ovo* ili pod kožu.

Za pripremu i primjenu cjepiva treba koristiti sterilan pribor.

Odgovarajuću veličinu ampule treba uskladiti s odgovarajućom veličinom pakovanja otapala prema uputama u tablicama prikazanim u nastavku teksta.

In ovo primjena:

U svako 18-dnevno embrionirano jaje treba jednokratno pomoću automatskog injektora za *in ovo* primjenu aplicirati 0,05 mL cjepiva. Cjepivo se primjenjuje u amnionsku vrećicu.

Preporučene kombinacije pakovanja ampula i otapala kada se cjepivo primjenjuje *in ovo*:

Broj ampula s koncentratom cjepiva	Otapalo	Volumen jedne doze
4 x 2000 doza	400 mL	0,05 mL
2 x 4000 doza	400 mL	
4 x 4000 doza	800 mL	
1 x 8000 doza	400 mL	
2 x 8000 doza	800 mL	
2 x 8000 + 1x 4000 doza	1000 mL	
3 x 8000 doza	1200 mL	
4 x 8000 doza	1600 mL	

Primjena pod kožu:

Svakom jednodnevnom piletu treba jednokratno primijeniti 0,2 mL cjepiva. Cjepivo se može primijeniti pomoću automatskog injektora. Cjepivo treba primijeniti pod kožu vrata.

Preporučene kombinacije pakovanja ampula i otapala kada se cjepivo primjenjuje pod kožu:

Broj ampula s koncentratom cjepiva	Otapalo	Volumen jedne doze
1 x 2000 doza	400 mL	0,2 mL
2 x 2000 doza	800 mL	
1 x 4000 doza	800 mL	
3 x 2000 doza	1200 mL	
1 x 8000 doza	1600 mL	

Priprema cjepiva:

1. Nakon usklađivanja potrebnog broja doza s odgovarajućom veličinom pakovanja otapala (Cevac Solvent Poultry), 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 promjera najmanje 18 G.

NEXTMUNE

koncentrat i otapalo za suspenziju za injekciju Ministarstvo poljoprivrede

KLASA: UP/I-322-05/21-01/543

URBROJ: 525-10/0551-21-4

ES/V/0337/001/11/002

listopad 2021.

ODOBRENO

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 cjepivom 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 razrijeđeno cjepivo treba lagano promućkati prije primjene.

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

Razrijeđeno cjepivo je narančasta do crvena, bistra do opalescentna suspenzija. Cjepivo može sadržavati neotopljene čestice.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Nakon primjene doze 10 x veće od preporučene tovnim pilićima koji su imali majčinska protutijela za virus zarazne bolesti burze nisu se se javile druge nuspojave osim onih opisanih u odjeljku 4.6.

4.11 Karencija(e)

Nula dana.

5. IMUNOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: imunološki pripravci za ptice, domaća perad, živa virusna cjepiva, virus zarazne bolesti burze (gumborska bolest)

ATCvet kod: QI01AD09

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

6. FARMACEUTSKI PODATCI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Koncentrat cjepiva:

Protutijela za virus zarazne bolesti burze

Saharoza

Voda za injekcije

Otapalo:

Saharoza

Hidrolizat kazeina

Sorbitol

Dikalijev hidrogenfosfat

Kalijev dihidrogenfosfat

Fenolno crvenilo

Voda za injekcije

NEXTMUNE

koncentrat i otapalo za suspenziju za injekciju

KLASA: UP/I-322-05/21-01/543

URBROJ: 525-10/0551-21-4

ES/V/0337/001/II/002

Ministarstvo poljoprivrede

listopad 2021.

ODOBRENO

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Cjepivo se ne smije miješati s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom, osim s otapalom (Cevac Solvent Poultry) priloženim za primjenu s cjepivom.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kada je zapakiran za prodaju: 2 godine.
Rok valjanosti otapala kada je zapakirano za prodaju: 30 mjeseci.

Rok valjanosti poslije razrjeđenja prema uputi: 2 sata na temperaturi do 25 °C.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Koncentrat cjepiva:

Koncentrat cjepiva treba čuvati i prevoziti zamrznut u tekućem dušiku (-196 °C).

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

Otapalo:

Otapalo treba čuvati pri temperaturi do 25 °C. Otapalo se ne smije zamrzavati.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Koncentrat cjepiva:

Staklena ampula volumena 2 mL (staklo tipa I) s 2000 ili 4000 doza.

Staklena ampula volumena 5 mL (staklo tipa I) s 2000, 4000 ili 8000 doza.

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

Držači s ampulama pohranjeni su u spremniku s tekućim dušikom.

Otapalo:

Vrećica od polivinilklorida koja sadržava 400, 800, 1000, 1200, 1600 mL otapala, pakirana u zaštitnu vrećicu.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrijebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrijebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

Szállás u 5.

1107 Budimpešta

Mađarska

NEXTMUNE

koncentrat i otapalo za suspenziju za injekciju

KLASA: UP/I-322-05/21-01/543

URBROJ: 525-10/0551-21-4

ES/V/0337/001/II/002

Ministarstvo poljoprivrede

listopad 2021.

ODOBRENO

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/20-01/443

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 13. srpnja 2020. godine

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

13. listopada 2021. godine

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

NEXTMUNE

koncentrat i otapalo za suspenziju za injekciju

KLASA: UP/I-322-05/21-01/543

URBROJ: 525-10/0551-21-4

ES/V/0337/001/II/002

Ministarstvo poljoprivrede

listopad 2021.

ODOBRENO