

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Nextmune vakcina A. U.V. koncentrátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz házityúkok részére

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy adag (0,05 ml *in ovo* vagy 0,1 ml szubkután) tartalmaz:

Hatóanyag:

Élő attenuált fertőző bursitis (IBD) vírus, 1-es szerotípus, G-61 (Winterfield 2512) törzs 0,7 – 2,7 log₁₀ CID₅₀*

Segédanyagok:

BDA (fertőző bursitis antitest)	1,5 – 2,04 log ₁₀ AB
egység**	

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

* csirke fertőző adag 50%

** antitest egység

3. GYÓGYSZERFORMA

Koncentrátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz.

Vakcina: vöröses-barnás színű fagyasztott szuszpenzió.

Oldószer: tiszta, narancssárgától a vörösig változó színű folyadék.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Házityúk (brojler csirke és embrionált tojás).

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

18-napos brojler csirkeembriók vagy brojler naposcsibék aktív immunizálására, a madár fertőző bursitis (IBD) nagyon virulens vírustörzsei által okozott fertőzésekhez társuló klinikai tünetek, vírusürítés és a bursa Fabricii heveny elváltozásainak csökkentésére.

Laboratóriumi vizsgálatok szerint a Nextmune-nal való vakcinázás csökkenti a nagyon virulens IBDV fertőzéshez társuló testtömegvesztés mértékét, amint az a fertőzés után 10 nappal megfigyelhető volt.

Az immunitás kezdete: a 21. naptól várható, a maternális ellenanyagok (MDA) kezdeti szintjétől függően.

Az immunizálást (immunitás kiváltását) a maternális ellenanyagok szintjének természetes csökkenése befolyásolja, tapasztalat szerint ez a vakcinavírus felszabadulásához megfelelő mértékben lecsökkent MDA-szint mellett történik meg.

A laboratóriumi és nagyüzemi vizsgálatokat 2500-7900 ELISA egységnyi MDA-titerrel rendelkező madarakon végezték.

Klinikai vizsgálatokban a vakcinázást követő 14-35 nap között figyelték meg a vakcinavírus felszabadulását (vakcinavírus felvétel) a vakcinázott csirkékben.

Az immunitástartósság: 7 hetes korig.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható olyan embriókban vagy naposcsibékben, amelyek IBD ellen nem immunizált szülőállománytól származnak vagy nem rendelkeznek maternális ellenanyaggal az IBD vírus ellen.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

Csak olyan maternális ellenanyaggal rendelkező csibék vakcinázhatók, melyek napos kori átlagos MDA-szintje legalább 3200 ELISA egység.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A vakcinavírus felvételét követően a vakcinázott csirkék akár 21 napig üríthetik a vakcinatörzset. Ezen időszak alatt el kell kerülni, hogy a vakcinázott csirkék csökkent immunitású vagy nem vakcinázott csirkékkel érintkezzenek. Megfelelő állategészségügyi és állattartási intézkedésekre van szükség a vakcinatörzs fogékony madarakra való áterjedésének elkerülése érdekében. Egy állomány valamennyi madarát egyidejűleg kell vakcinázni.

Ez a készítmény csak akkor alkalmazható, ha igazolt a vakcinázási terület és a nagyon virulens IBDV törzsek epidemiológiai (járványügyi) kapcsolata.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A folyékony nitrogén tartályokat és a vakcinát csak megfelelően képzett személyzet kezelheti és alkalmazhatja.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása – a folyékony nitrogénből való kivétele és az ampulla felolvasztása és kinyitása – során az alábbi egyéni védőfelszerelés viselése kötelező: védőkesztyű, védőszemüveg és munkavédelmi lábbeli.

A fagyasztott üvegampullák felrobbanhatnak a hirtelen hőmérsékletváltozás hatására.

A folyékony nitrogén tárolása és használata száraz, jól szellőző helyen történjen. A folyékony nitrogén gázainak belégzése veszélyes.

A vakcinázott madarakkal érintkező személyeknek az általános higiéniai alapelveket kell követniük, és különös gonddal kell eljárniuk a vakcinázott csirkéktől származó alom kezelésekor.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Nagyon gyakran a vakcinázott csirkékben enyhe-közepes fokú limfocita kiürülés figyelhető meg, ami az oltást követő 7. nap körül a legkifejezettebb. További hét nap után ez a kiürülés csökken, amit a limfociták visszatelepülése és a Fabricius-tömlő regenerálódása követ.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Nem értelmezhető.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

A vakcina *in ovo* vagy szubkután módon alkalmazható.

A vakcina előkészítéséhez és alkalmazásához steril eszközöket és berendezést kell használni.

A vakcinák adagszámát és a steril oldószer (*Cevac Solvent Poultry*) kiserelését az alábbi táblázatok szerint kell megfeleltetni.

In ovo (tojásba injektálva) alkalmazás

A keltetés 18. napján egyszeri alkalommal 0,05 ml mennyiséget kell beoltani tojásonként (brojler, embrionált), *in ovo* oltóberendezéssel. A vakcinának az amnionzsákba kell jutnia.

Javasolt hígítások az *in ovo* alkalmazáshoz:

Vakcina ampullák száma/ adagszáma	Oldószer	Egy adag mennyisége
4 x 2000 adag	400 ml	0,05 ml
2 x 4000 adag	400 ml	
4 x 4000 adag	800 ml	
1 x 8000 adag	400 ml	
2 x 8000 adag	800 ml	
2 x 8000 + 4000 adag	1000 ml	
3 x 8000 adag	1200 ml	
4 x 8000 adag	1600 ml	

Szubkután alkalmazás

A kelés napján egyszeri alkalommal, csibénként 0,2 ml mennyiséget kell beoltani a nyak bőre alá. Automata oltókészülék használata javasolt.

Javasolt hígítások a szubkután alkalmazáshoz:

Vakcina ampullák száma/ adagszáma	Oldószer	Egy adag mennyisége
1 x 2000 adag	400 ml	0,2 ml
2 x 2000 adag	800 ml	
1 x 4000 adag	800 ml	
3 x 2000 adag	1200 ml	
1 x 8000 adag	1600 ml	

A vakcina elkészítése:

1. A vakcina ampullák adagszámának megfelelő kiszerezésű oldószer (*Cevac Solvent Poultry*) kiválasztása után, gyorsan és pontosan a szükséges darabszámú ampullát kell kivenni a folyékony nitrogén tartályból.
2. Fel kell szívni 2-5 ml oldószert egy öt- vagy tízmilliliteres fecskendőbe. Legalább 18 G-s méretű tűt kell használni.
3. Az ampullák tartalmát 27°C - 39°C-os vízben történő enyhe rázogatóással, gyorsan kell felolvasztani.
4. Az ampullák tartalmának teljes felolvadása után, az ampullá(ka)t kinyújtott karral tartva kell felbontani, hogy az ampulla töréséből eredő sérülés kockázata megelőzhető legyen.
5. Felbontás után lassan kell felszívni az ampulla tartalmát a 2-5 ml oldószert tartalmazó fecskendőbe.
6. A szuszpenziót az oldószer tartályába (zacskóba) kell juttatni. A leírtak szerint elkészített vakcinát – a zacskó lassú átforgatásával – össze kell keverni.
7. A fecskendőbe vissza kell szívni kis mennyiségű vakcinát, amivel át kell öblíteni az ampullát, majd finoman vissza kell injektálni az oldószeres zacskóba. Ezt a műveletet egy vagy két alkalommal meg kell ismételni.
8. A leírtak szerint elkészített vakcinát a zacskó lassú átforgatásával össze kell keverni, így a vakcina közvetlenül felhasználhatóvá válik.

A felolvasztandó ampullák darabszámának megfelelően, a 2.-7. pontban leírt műveleteket ampullánként meg kell ismételni.

A visszaoldott vakcina narancssárgától a vörösig változó színű, tiszta vagy opaleszkáló szuszpenzió. Nem oldódott részecskék előfordulhatnak.

4.10 Túlادagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

A 4.6 szakaszban leírtakon túl nem találtak káros mellékhatásokat a vakcina tízszeres túlادagolása után az IBD vírus ellen maternális ellenanyaggal rendelkező csirkékben.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nulla nap.

5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Immunológiai készítmények madarak számára / házi szárnyasoknak / élővírus-vakcinák / madár fertőző bursitis vírus (gumboroi betegség).

Állatgyógyászati ATC kód: QI01AD09

Élővírus-vakcina, immun-komplex formában.

Aktív immunitást vált ki a fertőző bursitis vírusok ellen.

A vakcina az IBD vírus egy élő, intermedier-plusz törzsét tartalmazza, speciális immunglobulinokhoz kötött formában.

A két komponens által alkotott komplexet alkalmazzuk vakcinázásra.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Vakcina:

BDA (fertőző bursitis antitest)

Szacharóz

Injekcióhoz való víz

Oldószer (*Cevac Solvent Poultry*):

Szacharóz

Kazein hidrolizátum

Szorbit

Dikálium-hidrogén-foszfát

Kálium-dihidrogén-foszfát

Fenolvörös

Injekcióhoz való víz

6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel, kivéve az állatgyógyászati készítmény használatához mellékelt oldószert (*Cevac Solvent Poultry*).

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény (vakcina) felhasználható: 2 év.

A kereskedelmi csomagolású oldószer felhasználható: 30 hónap.

Az előírás szerinti feloldás után felhasználható: 2 óra, 25°C alatti hőmérsékleten tartva.

6.4 Különleges tárolási előírások

Vakcina:

Fagyasztva, folyékony nitrogénben tárolandó és szállítandó (-196°C-on).

A tartályban rendszeresen ellenőrizni kell a folyékony nitrogén szintjét és szükség szerint utána kell tölteni.

Oldószer:

25°C alatt tárolandó. Nem fagyasztható.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemeiVakcina:

2000 vagy 4000 adag vakcinát tartalmazó 2 ml-es, I-es típusú üvegampulla, vagy 2000, 4000 vagy 8000 adag vakcinát tartalmazó 5 ml-es, I-es típusú üvegampulla. Az ampullák tartópálcán vannak elhelyezve, amin egy csatolt címke jelzi az ampullák adagszámát.

Az ampullatartó-pálcák folyékony nitrogént tartalmazó tartályban vannak elhelyezve.

Oldószer:

400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml vagy 1600 ml oldószert tartalmazó polivinilklorid zacskó, egyedi borító-zacskóban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Ceva-Phylaxia Zrt.

1107 Budapest

Szállás u 5.

Magyarország

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

4195/1/20 NÉBIH ÁTI (2000 adag)

4195/2/20 NÉBIH ÁTI (4000 adag)

4195/3/20 NÉBIH ÁTI (8000 adag)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2020. július 24.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2021. június 14.

**A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ
TILALMAK**

Nem értelmezhető.