

**PRILOGA III**  
**OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO**

## **A. OZNAČEVANJE**

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH**

**Ampula z 2.000, 4.000 ali 8.000 odmerki**

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Nextmune

**2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)**

IBDV

**3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV**

2.000 odmerkov

4.000 odmerkov

8.000 odmerkov

*(število odmerkov na ampulo je navedeno na oznaki pritrjeni na vsako vrsto, ki vsebuje ampule)*

**4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

SC / in ovo

**5. KARENCA**

**6. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {številka}

*(število odmerkov na ampulo je navedeno na oznaki pritrjeni na vsako vrsto, ki vsebuje ampule)*

**7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP {mesec/leto}

**8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"**

Samo za živali.

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA STIČNI OVOJNINI (NALEPKA) VEHIKLA**

Vrečke z vehiklom 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml

**1. IME VEHIKLA**

Cevac Solvent Poultry

**2. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV**

400 ml  
800 ml  
1000 ml  
1200 ml  
1600 ml

**3. POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

**4. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte pri temperaturi pod 25 °C. Ne zamrzujte.

**5. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {števila}

**6. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP {mesec/leto}

**8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"**

Samo za živali.

Logo podjetja

ali

CEVA-Phylaxia Co. Ltd.  
1107 Budapest  
Szállás u. 5.  
Madžarska

## **B. NAVODILO ZA UPORABO**

## NAVODILO ZA UPORABO

### Nextmune koncentrat in vehikel za suspenzijo za injiciranje za piščance

#### **1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec odgovoren za sproščanje serij:

CEVA-Phylaxia Co. Ltd.  
1107 Budapest  
Szállás u 5.  
Madžarska

#### **2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Nextmune koncentrat in vehikel za suspenzijo za injiciranje za piščance

#### **3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN**

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 log<sub>10</sub> CID<sub>50</sub>\*

##### **Pomožne snovi:**

BDA (protitelesa proti bolezni burze) 1,5 – 2,04 log<sub>10</sub> AB enot\*\*

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

\*\* Protitelesne enote

Cepivo: rdečkasto-rjavkasta zmrznjena suspenzija.

Vehikel: bistra, oranžna do rdeča tekočina.

#### **4. INDIKACIJA(E)**

Za aktivno imunizacijo 18-dnevni embrionirani 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 sprostitelj virusa iz cepiva (vaccine virus take) pri cepljenih piščancih opažena med 14. – 35. dnevom starosti.

Trajanje imunosti: do 7. tedna starosti.

## **5. KONTRAINDIKACIJE**

Ne cepite embrijev ali piščancev iz necepljenih matičnih jat ali brez MDA proti boleznim Gumboro.

## **6. NEŽELENI UČINKI**

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).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

## **7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Piščanci in embrionirana kokošja jajca (brojlerji).

## **8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA**

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 |                       |

### **9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA**

#### 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.

### **10. KARENCA**

Nič dni.

### **11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

#### 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.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na nalepki. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po rekonstituciji v skladu z navodili: 2 uri.



## **12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)**

### 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.

### 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.

### Nesnost:

Ni smiselno.

### 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.

### Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

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

### Inkompatibilnosti:

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

## **13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO**

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

#### **14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO**

23.4.2021

#### **15. DRUGE INFORMACIJE**

Številka dovoljenja za promet: DC/V/0710/001

##### 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, 800, 1000, 1200 ali 1600 ml v posameznih  
zaščitnih vrečkah.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na krajevno predstavništvo imetnika dovoljenja  
za promet z zdravilom.