

1. december 2022

PRODUKTRESUMÉ

for

Nextmune, koncentrat og solvens til injektionsvæske, suspension

0. D.SP.NR.
31381

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Nextmune

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Hver dosis (0,05 ml injektion i æg eller 0,2 ml subkutan) indeholder:

Aktivt stof:

Levende attenueret IBD-virus
serotype 1, stamme G-61 (Winterfield 2512) 0,7 – 2,7 log₁₀ CID₅₀*

Hjælpestoffer:

BDA (Bursal Disease Antibody) 1,5 – 2,04 log₁₀ AB enhed**

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

* Chicken Infective Dose 50%

** Antibody unit

3. LÆGEMIDDELFORM
Koncentrat og solvens til injektionsvæske, suspension

Vaccinekoncentrat: Rødbrun frossen suspension.

Solvens: Klar, orange til rød væske.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Kyllinger og befrugtede hønseæg (slagtekyllinger).

4.2 **Terapeutiske indikationer**

Til aktiv immunisering af 18 dage gamle befrugtede hønseæg eller daggamle kyllinger for at reducere kliniske tegn, virusudskillelse og akutte læsioner i Bursa fabricius forårsaget af vvIBD ("very virulent Infectious Bursal Disease") virusinfektion.

I laboratorieforsøg blev det fundet, at vaccination med Nextmune kan reducere vægttab efter infektion med vvIBD-virus 10 dage efter infektion.

Indtræden af immunitet forventes fra 21 dage efter vaccination afhængigt af niveauet af maternelle antistoffer (MDA).

Immunisering påvirkes af den naturligt aftagende mængde MDA, og indtræder når MDA når et passende niveau.

Laboratorie- og feltstudier er blevet udført hos fugle med MDA titre på 2500-7900 ELISA enheder.

Hos vaccinerede kyllinger blev udskillelse af vaccinevirus ("vaccine virus take") observeret mellem 14-35 dage efter vaccination i kliniske studier.

Varighed af immunitet: op til 7 ugers alder.

4.3 **Kontraindikationer**

Må ikke anvendes hos fostre eller kyllinger fra en ikke-vaccineret forældreflok eller kyllinger uden MDA overfor IBD-virus.

4.4 **Særlige advarsler**

Kun raske dyr må vaccineres.

Vacciner kun MDA-positive dyr, der som minimum har et gennemsnitligt MDA-niveau på 3.200 ELISA enheder på dag 1.

4.5 **Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Vaccinerede kyllinger kan udskille vaccinstammen i op til 21 dage efter udskillelse af vaccinevirus starter. I denne periode bør immunsupprimerede og uvaccinerede kyllinger undgå kontakt med vaccinerede kyllinger. Der bør træffes passende veterinære foranstaltninger samt beskyttelsesforanstaltninger vedrørende husdyrbrug for at undgå spredning af vaccinevirus til modtagelige fugle. Alle fugle i en flok skal vaccineres på samme tid.

Dette produkt bør kun bruges når det er påvist, at vvIBD-virusstammer er epidemiologisk relevante i området.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Beholdere med flydende kvælstof og vaccine skal kun håndteres af tilstrækkeligt trænet personale.

Personligt beskyttelsesudstyr i form af beskyttelseshandsker, beskyttelsesbriller og støvler bør anvendes ved håndtering af lægemidlet, før udtagning fra flydende kvælstof, under optøning af ampuller og under åbning.

Frosne glasampuller kan sprænge ved pludselig temperaturændring. Flydende kvælstof skal kun opbevares og anvendes på et tørt og godt ventileret sted. Inhalation af flydende kvælstof er farligt.

Personer, der behandler vaccinerede kyllinger, bør følge almindelige hygiejneregler og være særligt omhyggelige ved håndtering af affaldsprodukter (så som gødning og strøelse) fra kyllinger, der lige er blevet vaccineret.

Andre forsigtighedsregler

-

4.6 Bivirkninger

Hos vaccinerede kyllinger kan mildt til moderat fald i antallet af lymfocytter observeres meget almindeligt og er mest udtalt ca. 7 dage efter udskillelse af vaccinevirus starter. Efter 7 dage aftager denne virkning og følges derpå af lymfocytgendannelse og regenerering af Bursa fabricius.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjælden (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Ikke relevant.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Til injektion i æg (*in ovo*) og subkutan anvendelse.

Brug sterilt udstyr til rekonstituering og indgivelse af vaccinen. Dosisstørrelse og mængde af steril solvens afstemmes ved brug af tabellerne nedenfor.

Injektion i æg (*in ovo*) administration:

En enkelt dosis på 0,05 ml injiceres i hvert 18 dage gamle, befrugtede æg med slagtekyllinger. Vaccinen indgives i amnionsækken.

Foreslåede fortyndinger til ”injektion i æg” (*in ovo*) administration:

Vaccineampul pakning (antal ampuller gange nødvendige antal doser)	Solvent pakning (ml)	Volumen af 1 dosis (ml)
4 × 2.000 doser	400 ml	0,05 ml
2 × 4.000 doser	400 ml	
4 × 4.000 doser	800 ml	
1 × 8.000 doser	400 ml	
2 × 8.000 doser	800 ml	
2 × 8.000 + 1 × 4.000 doser	1000 ml	
3 × 8.000 doser	1200 ml	
4 × 8.000 doser	1600 ml	

Subkutan anvendelse:

En enkelt dosis på 0,2 ml pr. slagtekylling eller kommende æglæggende høne anvendes til daggamle kyllinger. Vaccinen bør indgives med automatsprøjte. Vaccinen indgives under huden på halsen.

Foreslåede fortyndinger til subkutan anvendelse:

Vaccineampul pakning (antal ampuller gange nødvendige antal doser)	Solvent pakning (ml)	Volumen af 1 dosis (ml)
1 × 2.000 doser	400 ml	0,2 ml
2 × 2.000 doser	800 ml	
1 × 4.000 doser	800 ml	
3 × 2.000 doser	1200 ml	
1 × 8.000 doser	1600 ml	

Klargøring af vaccine

1. Når antallet af doser i vaccineampullerne er afstemt med en tilsvarende mængde af solvens (*Cevac Solvent Poultry*), udtages det korrekte antal ampuller hurtigt fra beholderen med flydende kvælstof.
2. 2-5 ml solvens trækkes op i en steril 5-10 ml sprøjte. Brug minimum 18G kanyler.
3. Vaccineampullernes indhold optøs hurtigt ved placering i vand ved 27-39°C.
4. Så snart ampullerne er fuldstændigt optøede, tages de op af vandet og åbnes i strakt arm, for at forhindre risiko for skader, hvis ampullen skulle gå i stykker.
5. Når ampullen er blevet åbnet, trækkes indholdet langsomt op i sprøjten, der jf. pkt. 2 i forvejen er påfyldt 2-5 ml solvens.
6. Overfør suspensionen til solvensposen. Vaccinen sammenblandes forsigtigt.
7. Træk en del af vaccinen op i sprøjten for at skylle ampullen. Efter skylning føres væsken tilbage i solvensposen. Gentag en eller to gange.
8. Vaccinen, som er klargjort ifølge anvisningen, sammenblandes forsigtigt og er klar til brug.

Gentag trin 2-7 for det antal ampuller, der skal optøs.

Den rekonstituerede vaccine er en orange til rød, klar til uigennemsigtig opløsning. Uopløselige partikler kan forekomme.

4.10 Overdosering

Der blev ikke observeret andre reaktioner end de, der nævnes i pkt. 4.6. efter administration af 10 gange den anbefalede vaccinedosis til kyllinger med MA mod IBD-virus.

4.11 Tilbageholdelsestid

0 dage.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Immunologisk veterinærlægemiddel til hønsefugle, tamhøns, levende viral vaccine, aviær infektiøs bursal disease virus (Gumboro Disease).

ATCvet-kode: QI01AD09.

5.1 Immunologiske egenskaber

Levende viral vaccine i immunkompleks.

Stimulerer aktiv immunitet mod infektiøs bursal disease vira.

Vaccinen indeholder en levende intermediate plus IBD-virusstamme bundet til specifikke immunoglobuliner. De to komponenter danner et kompleks som indgives ved vaccination.

5.2 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Vaccinekoncentrat

BDA (bursal disease antibody)

sakkarose

Vand til injektionsvæsker

Solvens (*Cevac Solvent Poultry*)

Saccharose

Caseinhydrolysat

Sorbitol

Dikaliumhydrogenphosphat

Kaliumdihydrogenphosphat

Phenolrødt

Vand til injektionsvæske

6.2 Uforligeligheder

Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr undtaget den solvens (*Cevac Solvent Poultry*), der leveres til brug med dette veterinærlægemiddel.

6.3 Opbevaringstid

Vaccinekoncentrat

I salgspakning: 2 år.

Solvens:

I salgspakning: 30 måneder.

Efter rekonstituering ifølge anvisning: 2 timer ved temperaturer under 25 °C.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Ampuller med vaccinekoncentrat

Opbevares og transporteres i flydende kvælstof (-196 °C).

Beholderne med flydende kvælstof skal efterses regelmæssigt for indhold af flydende kvælstof og efterfyldes efter behov.

Solvens

Opbevares ved temperaturer under 25 °C.

Må ikke fryses.

6.5 Emballage

Vaccinekoncentrat

En type I glasampul à 2 ml indeholdende 2.000 eller 4.000 doser - eller

En type I glasampul à 5 ml indeholdende 2.000, 4.000 eller 8.000 doser.

Ampullerne sidder i en ampulholder med en etiket, der viser antal doser.

Ampulholderne opbevares i en beholder med flydende kvælstof.

Solvens

Plasticpose af polyvinylchlorid indeholdende 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml eller 1600 ml i individuelle yderposer.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.

Szállás u. 5

1107 Budapest

Ungarn

Repræsentant

Ceva Animal Health A/S

Porschevej 12

7100 Vejle

- 8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**
61869
- 9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**
5. august 2020
- 10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**
1. december 2022
- 11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**
BP