

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Novamune koncentrát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro kura domácího

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka (0,2 ml) obsahuje:

Léčivé látky:

Virus bursitidis infectiosae avium, sérotyp 1, kmen SYZA26 (intermediate plus), živý atenuovaný
2.5 – 4.2 log₁₀ CID₅₀*

* 50% infekční dávka pro kuřata

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
<u>Vakcína – koncentrát:</u>	
BDA (protilátky proti infekční burzitidě)	1.3 – 2.2 log ₁₀ AB unit**
Sacharosa	
Voda pro injekci	
<u>Rozpouštědlo:</u>	
Sacharosa	
Hydrolyzovaný kasein	
Sorbitol	
Hydrogenfosforečnan draselný	
Dihydrogenfosforečnan draselný	
Fenolsulfonftalein	
Voda pro injekci	

** jednotka protilátek

Vakcína – koncentrát: červenohnědá zmrazená suspenze.

Rozpouštědlo: čirá, oranžová až červená tekutina.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Kur domácí.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci jednodenních kuřat budoucích nosnic s cílem snížení klinických příznaků a akutních lézí burzy Fabricius způsobených infekcí velmi virulentním virem infekční burzitidy (IBD).

Nástup imunity: očekává se od 30. dne věku, v závislosti na počáteční hladině MDA

Imunizace je ovlivněna přirozeným poklesem mateřských protilátek (MDA), což nastane,

když MDA dosáhnou relativně nízké hladiny. Nástup klinické ochrany závisí na počáteční hladině MDA.

U vakcinovaných jednodenních kuřat budoucích nosnic bylo pozorováno uvolňování vakcinačního viru (začátek působení vakcinačního viru) mezi 21-42 dny po vakcinaci.

Trvání imunity: do 9. týdne věku.

Virulentní čelenžní testy provedené na podporu tvrzení byly provedeny na jednodenních kuřatech budoucích nosnic s ELISA prokázaným titrem MDA 3000 až 5700 (průměrné hodnoty MDA v den 0). Provedené pokusy v terénu ukázaly, že replikace vakcinačního viru v burze Fabricius se vyskytuje u jednodenních kuřat, která mají průměrné hladiny MDA titru 6 000 ELISA jednotek.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat u kuřat z nevakcinovaných rodičovských hejn nebo bez MDA proti IBDV, protože vakcinace takových ptáků může způsobit imunosupresi.

3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Vakcinovat pouze ptáky pozitivní na MDA, u nichž je průměrná hladina MDA v den 0 alespoň 2500 jednotek ELISA (tato hladina MDA byla stanovena ze studií, kde byl použit komerčně dostupný set ELISA od firmy BioCheck).

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Vakcinovaná kuřata mohou vylučovat vakcinační kmen až po dobu 14 dní po začátku působení vakcinačního viru. V tomto období je třeba zabránit kontaktu imunodeficitních a nevakcinovaných kuřat s vakcinovanými kuřaty.

Aby se zabránilo rozšíření vakcinačního kmenu na vnímavé druhy, je třeba přijmout příslušná veterinární a zootechnická opatření. Vakcinaci všech ptáků v hejnu je nutno provádět najednou.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Se zásobníky tekutého dusíku a s ampulemi s vakcínou smí manipulovat pouze řádně vyškolený personál.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z ochranných rukavic, brýlí a vysokých bot, a to při odebrání přípravku z tekutého dusíku, v průběhu rozmrazování ampule a jejího otevírání.

Zamražené skleněné ampule mohou při náhlých změnách teploty explodovat. Uchovávejte a používejte tekutý dusík pouze v suchých a dobře větraných prostorách. Vdechování tekutého dusíku je nebezpečné.

Osoby, které přichází do styku s vakcinovanými ptáky, by měly dodržovat obecné zásady hygieny a být zvláště obezřetné při manipulaci s odpadem od nedávno vakcinovaných kuřat.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Kur domácí.

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	Deplece lymfocytů burzy Fabricius ¹
---	--

¹ Mírná až středně těžká deplece lymfocytů, která je největší přibližně 7 dní po začátku působení vakcíny. Po 7 dnech se tato deplece snižuje a následuje repopulace lymfocytů a regenerace burzy Fabricius.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nosnice:

Nepoužívat u nosnic ve snášce a během 4 týdnů před počátkem snášky.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

3.9 Cesty podání a dávkování

Vakcína se musí podávat subkutánně.

Vakcína se podává jedenkrát v 1. den života.

Může se použít automatická stříkačka. Injekční objem je 0,2 ml na dávku. Vakcína se podává pod kůži krku.

Používejte sterilní prostředky a pomůcky pro rekonstituci a podání vakcíny.

Navrhovaná ředění pro subkutánní podání:

Počet ampulí vakcíny	Rozpouštědlo	Objem jedné dávky
2 x 500 dávek	200 ml	0.2 ml
4 x 500 dávek	400 ml	
8 x 500 dávek	800 ml	
1 x 1000 dávek	200 ml	
2 x 1000 dávek	400 ml	
4 x 1000 dávek	800 ml	
1 x 2000 dávek	400 ml	
2 x 2000 dávek	800 ml	
2 x 2000 + 1 x 1000 dávek	1000 ml	
3 x 2000 dávek	1200 ml	
4 x 2000 dávek	1600 ml	

Příprava vakcíny:

- Po výpočtu správné dávky ampulí vakcíny a odpovídajícího množství rozpouštědla (*Cevac Solvent Poultry*) odeberte rychle přesný počet potřebných ampulí ze zásobníku s tekutým dusíkem.
- Natáhněte 2-5 ml rozpouštědla do 5-10 ml stříkačky. Používejte jehly tloušťky nejméně 18.
- Obsah ampulí se za pomoci jemného míchání rychle rozmrazí ve vodě při teplotě 27 - 39 °C.
- Když jsou ampule zcela rozmražené, otevřete je a držte je ve vzdálenosti délky paže od těla, aby

se zabránilo jakémukoli riziku poranění v případě rozbití ampule.

5. Po otevření ampule z ní pomalu odeberte obsah do sterilní stříkačky, do které jste již před tím natáhli 2-5 ml rozpouštědla.

6. Přeneste suspenzi do vaku s rozpouštědlem. Vakcína připravena popsáním způsobem se jemným třepáním míchá.

7. Odeberte část vakcíny do stříkačky a použijte ji k výplachu ampulky.

Potom odeberte tekutinu, kterou byla ampulka vypláchnutá, a přeneste ji opatrně do vaku s rozpouštědlem. Opakujte jednou nebo dvakrát.

8. Vakcína připravená, jak je uvedeno, se jemně míchá, a tak je připravena k podání.

Opakujte postup popsáný v bodech 2 až 7 pro příslušný počet ampulek, které mají být rozmrazeny.

Nepoužívat vakcínu, pokud došlo ke změně barvy obsahu v injekčních lahvičkách.

Rekonstituovaná vakcína je čirá až opalescentní, oranžová až červená suspenze. Mohou být přítomny nerozpustné částice.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Po podání desetinásobné dávky vakcíny kuřatům komerčních nosnic s MDA proti IBDV nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky, kromě těch uvedených v bodě 3.6.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QI01AD09

Stimulace aktivní imunity proti IBD virům.

Živá virová vakcína v imunitním komplexu.

Vakcína obsahuje živý kmen viru IBD intermediate plus, vázaný na specifické imunoglobuliny (BDA). Tyto dvě složky tvoří imunitní komplex, který je podáván při vakcinaci.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, kromě rozpouštědla (Cevac Solvent Poultry) dodaného pro použití s tímto veterinárním léčivým přípravkem.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti rozpouštědla v neporušeném obalu: 30 měsíců.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 2 hodiny při teplotě do 25 °C.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Vakcína – koncentrát:

Uchovávejte a přepravujte zmrazené v tekutém dusíku (-196 °C).

V zásobnících s tekutým dusíkem se musí pravidelně kontrolovat jeho hladina a tekutý dusík se musí dle potřeby doplňovat.

Rozpouštědlo:

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před mrazem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Vakcína – koncentrát:

Jedna skleněná ampule typu I o objemu 2 ml obsahující 500 nebo 1 000 dávek.

Jedna skleněná ampule typu I o objemu 5 ml obsahující 500, 1 000 nebo 2 000 dávek.

Ampule jsou umístěny v držáku se štítkem označujícím počet dávek vakcíny.

Držáky s ampulemi se uchovávají v zásobníku s tekutým dusíkem.

Rozpouštědlo:

Plastový vak z polyvinylchloridu s obsahem 200 ml, 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml nebo 1600 ml rozpouštědla, balený jednotlivě v přebalu.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

CEVA-Phylaxia Co. Ltd. Szállás u. 5.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/054/18-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 19. 9. 2018

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

04/2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).