

PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

Nextmune,, koncentrat i otapalo
za suspenziju za injekciju, za kokoši
KLASA: UP/I-322-05/25-01/182
URBROJ: 525-09/583-25-2
ES/V/0337/001/A/003

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) sadrži:

Djelatna tvar:

Virus zarazne bolesti burze, serotip 1, soj Winterfield 2512 (intermedijarni plus soj), živi, atenuirani
0,7 - 2,7 log₁₀ CID₅₀*

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

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka	Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarsko-medicinskog proizvoda
Koncentrat cjepiva:	
Protutijela za virus zarazne bolesti burze	1,5 – 2,04 log ₁₀ AB jedinica**
Saharoza	
Voda za injekcije	
Otapalo:	
Saharoza	
Hidrolizat kazeina	
Sorbitol	
Dikalijev hidrogenfosfat	
Kalijev dihidrogenfosfat	
Fenolno crvenilo	
Voda za injekcije	

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

Koncentrat cjepiva: crveno-smeđa smrznuta suspenzija.
Otapalo: bistra, narančasta do crvena otopina.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Kokoš (tovni pilići i embrionirana kokošja jaja).

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Nextmune, koncentrat i otapalo,
za suspenziju za injekciju za kokoši
KLASA: UPI-322-05/25-01-187
URBRU: 525-09/585-25-2
ES/V/0337/001/A/003

ODOBRENO


Oxijak 2025

Aktivna imunizacija 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 težine 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.

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati embrioniranim jajima i pilićima podrijetlom iz necijepljenih roditeljskih jata ili onima koji nemaju protutijela za virus zarazne bolesti burze.

3.4 Posebna upozorenja

Cijepiti samo zdrave životinje.

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

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Cijepljene kokoši mogu izlučivati cjepni soj virusa i do 21 dan nakon cijepljenja. Tijekom tog razdoblja treba izbjegavati kontakt imunosupresivnih i necijepljenih kokoši s cijepljenim kokošima.

Treba poduzeti odgovarajuće veterinarske i zootehničke mjere kako bi se izbjeglo širenje cjepnog soja na prijemljive ptice. Sve ptice u jatu treba cijepiti u isto vrijeme.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod (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 u životinja:

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

Pri rukovanju VMP-om, odnosno prije vađenja ampula iz tekućeg dušika te tijekom odmrzavanja i otvaranja ampula, treba nositi osobnu zaštitnu opremu koju čine zaštitne rukavice i naočale te čizme.

Nextmune, koncentrat (otapalo,
za suspenziju za injekciju, za kokoši
KLASA: LP/4-322-05-25-01/182
LIRBROJ: 525-09-583-25-2
ES V 0337/001/A/001

O D O B R E N O


ožujak 2025

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.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:
Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Kokoš (tovni pilići i embrionirana kokošja jaja):

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):	Pad broja limfocita u burzi Fabricii ¹
--	---

¹ Blagi do umjereni pad 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

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti VMP-a. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinaru, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Nije primjenjivo.

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Nema dostupnih podataka o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim VMP-om. Stoga odluku o primjeni ovog cjepiva prije ili poslije primjene bilo kojeg drugog VMP-a treba donositi od slučaja do slučaja.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Primjena *in ovo* ili pod kožu.

Za pripremu i primjenu cjepiva treba koristiti sterilan pribor.

Ampulu s odgovarajućim brojem doza treba uskladiti s odgovarajućom veličinom pakiranja 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.

Upute za razrjeđivanje koncentrata cjepiva prije primjene *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	

Nextmune, koncentrat i otapalo,
za suspenziju za injekciju, za kokoši
KLASA: UP/I-322-05/25-01/182
URBROJ: 525-09/583-25-2
ES/V/0337/001/A/003

ODOBRENO



4/18

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Nula dana.

4. IMUNOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QI01AD09

Za poticanje aktivne imunosti protiv virusa zarazne bolesti burze (gumborska bolest).

Živo virusno cjepivo koje sadrži imunosni kompleks.

Cjepivo sadrži živi intermedijarni plus soj virusa zarazne bolesti burze vezan za specifična protutijela. Te dvije komponente tvore kompleks koji se primjenjuje cijepljenjem.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne miješati ni s jednim drugim VMP-om, osim otapalom (Cevac Solvent Poultry) priloženim za primjenu s VMP-om.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti VMP-a kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.

Rok valjanosti otapala kad je zapakirano za prodaju: 30 mjeseci.

Rok valjanosti nakon razrjeđivanja prema uputama: 2 sata na temperaturi do 25 °C.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Koncentrat cjepiva:

Čuvati i prevoziti zamrznuto u tekućem dušiku (-196 °C).

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

Otapalo:

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C.

Ne zamrzavati.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Koncentrat cjepiva:

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

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

Nextmune, koncentrat i otapalo,
za suspenziju za injekciju, za kokoši
KLASA: UP/I-322-05/25-01/182
URBROJ: 525-09/583-25-2
ES/V/0337/001/A/003



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 sadrži 400, 800, 1000, 1200, 1600 mL otapala, pakirana u zaštitnu vrećicu.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

VMP-i se ne smiju odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene VMP-e ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični VMP.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 13. srpnja 2020. godine

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

12. ožujka 2025. godine

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

VMP se izdaje na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom VMP-u dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).