

[Nextmune SPC+PI el]

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Nextmune πυκνό σκεύασμα και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος για ορνίθια.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση (0,05 ml *in ovo* ή 0,2 ml υποδόρια) περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Ζωντανός, εξασθενημένος ιός της λοιμώδους θυλακίτιδας (IBD), ορότυπος 1, στέλεχος G-61
(Winterfield 2512) 0,7 – 2,7 log₁₀ CID₅₀*

Έκδοχα:

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

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

* Chicken Infective Dose 50%

** Antibody unit

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Πυκνό σκεύασμα και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος.

Εμβόλιο: ερυθρωπό-υπόφαιο κατεψυγμένο εναιώρημα.

Διαλύτης: διαυγές, πορτοκαλί έως ερυθρό υγρό.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Ορνίθια και εμβρυοφόρα αυγά (ορνίθια κρεοπαραγωγής).

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις, προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των εμβρύων κρεοπαραγωγών ορνιθίων τη 18^η ημέρα της επώασης ή των ηλικίας μιας ημέρας νεοσσών που προορίζονται για πάχυνση, με σκοπό τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων, της απέκκρισης του ιού και των οξειών αλλοιώσεων του θυλάκου του Fabricius, που προκαλούνται από λοίμωξη από πολύ λοιμογόνο ιό Avian Infectious Bursal Disease (IBD).

Εργαστηριακές μελέτες έδειξαν ότι ο εμβολιασμός με Nextmune μπορεί να μειώσει την απώλεια βάρους κατόπιν λοίμωξης με πολύ λοιμογόνο ιό IBD που παρατηρείται 10 ημέρες μετά από τη μόλυνση.

Η εγκατάσταση της ανοσίας αναμένεται από την ηλικία των 21 ημερών και άνω και εξαρτάται από το αρχικό επίπεδο των μητρικών αντισωμάτων (MDA).

Η ανοσοποίηση επηρεάζεται από τη φυσική μείωση των μητρικών αντισωμάτων και έχει βρεθεί ότι παρατηρείται όταν τα μητρικά αντισώματα φθάσουν σε κατάλληλο επίπεδο απελευθέρωσης.

Μελέτες εργαστηρίου και πεδίου διεξήχθησαν σε ορνίθια με τίτλο Elisa μητρικών αντισωμάτων 2500 – 7900.

Κλινικές δοκιμές πεδίου σε εμβολιασμένα ορνίθια έδειξαν απελευθέρωση του εμβολιακού ιού σε ηλικία μεταξύ 14^{ης} – 35^{ης} ημέρας.

Διάρκεια της ανοσίας: έως την ηλικία των 7 εβδομάδων.

4.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε έμβρυα ή ορνίθια προερχόμενα από ανεμβολίαστα σμήνη γεννητόρων ή χωρίς μητρικά αντισώματα κατά του IBDV.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Να εμβολιάζονται μόνο ορνίθια θετικά σε μητρικά αντισώματα με μέσο όρο μητρικών αντισωμάτων την πρώτη ημέρα της ζωής τουλάχιστο 3200 μονάδες ELISA.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Εμβολιασμένα ορνίθια μπορεί να αποβάλλουν το στέλεχος του εμβολίου έως και 21 ημέρες μετά τον εμβολιασμό. Κατά την περίοδο αυτή να αποφεύγεται η επαφή ανοσοκατασταλμένων και ανεμβολίαστων ορνιθίων με εμβολιασμένα ορνίθια. Για την αποφυγή της διασποράς του εμβολιακού στελέχους σε ευαίσθητα πτηνά, θα πρέπει να λαμβάνονται κατάλληλα μέτρα κτηνιατρικά και διαχείρισης της εκτροφής. Να εμβολιάζονται ταυτόχρονα όλα τα πτηνά ενός σμήνους.

Το εν λόγω προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο αφού έχει αποδειχθεί ότι πολύ λοιμογόνα στελέχη IBDV σχετίζονται επιδημιολογικά με την περιοχή του εμβολιασμού.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Ο χειρισμός των περιεκτών του υγρού αζώτου και του εμβολίου θα πρέπει να γίνεται μόνο από κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό.

Κατά το χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, πριν την εξαγωγή από το υγρό άζωτο, κατά την απόψυξη της φύσιγγας και το άνοιγμά της, θα πρέπει να χρησιμοποιείται προστατευτικός εξοπλισμός αποτελούμενος από προστατευτικά γάντια, γυαλιά και μπότες.

Οι κατεψυγμένες γυάλινες φύσιγγες μπορεί να εκραγούν σε ξαφνικές μεταβολές της θερμοκρασίας.

Το υγρό άζωτο να φυλάσσεται και να χρησιμοποιείται μόνο σε ξηρό και καλά αεριζόμενο χώρο. Η εισπνοή του υγρού αζώτου είναι επικίνδυνη.

Το εμπλεκόμενο με τη φροντίδα των εμβολιασμένων πτηνών προσωπικό θα πρέπει να ακολουθεί τις αρχές υγιεινής και να λαμβάνει ιδιαίτερη μέριμνα κατά το χειρισμό της στρωμνής από εμβολιασμένα ορνίθια.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Σε εμβολιασμένα ορνίθια είναι πολύ συχνή ήπια έως μέτρια ελάττωση των λεμφοκυττάρων, που είναι μέγιστη περίπου 7 ημέρες μετά τον εμβολιασμό. Μετά 7 ημέρες, η ελάττωση αυτή μειώνεται και ακολουθείται από αποκατάσταση του αριθμού των λεμφοκυττάρων και αναγέννηση του θυλάκου του Fabricius.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1.000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών).

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Δεν ισχύει.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και αποτελεσματικότητα από την ταυτόχρονη χρήση του εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Χορήγηση του εμβολίου *in ovo* ή υποδόρια.

Για την ανασύσταση και χορήγηση του εμβολίου χρησιμοποιήστε αποστειρωμένες συσκευές και εξοπλισμό.

Επιλέξτε το μέγεθος δόσης της φύσιγγας εμβολίου με το αντίστοιχο μέγεθος διαλύτη, σύμφωνα με τους παρακάτω συνοπτικούς πίνακες.

In ovo χορήγηση

Εφάπαξ χορήγηση 0,05 ml ανά εμβρυοφόρο αυγό 18 ημερών χρησιμοποιώντας εξοπλισμό *in ovo*. Το εμβόλιο χορηγείται στον αμνιακό σάκο.

Συνοπτικός πίνακας με τις προτεινόμενες δυνατότητες διάλυσης των διαφορετικών συσκευασιών για την *in ovo* χορήγηση:

Αριθμός φυσιγγων εμβολίου	Διαλύτης	Όγκος μιας δόσης
4 x 2000 δόσεις	400 ml	0,05 ml
2 x 4000 δόσεις	400 ml	
4 x 4000 δόσεις	800 ml	
1 x 8000 δόσεις	400 ml	
2 x 8000 δόσεις	800 ml	
2 x 8000 + 1x 4000 δόσεις	1000 ml	
3 x 8000 δόσεις	1200 ml	
4 x 8000 δόσεις	1600 ml	

Υποδόρια χορήγηση

Εφάπαξ χορήγηση 0,2 ml ανά νεοσσό την 1^η ημέρα της ζωής.

Συνιστάται να χρησιμοποιηθεί αυτόματη σύριγγα. Το εμβόλιο χορηγείται κάτω από το δέρμα του αυχένα.

Συνοπτικός πίνακας με τις προτεινόμενες δυνατότητες διάλυσης των διαφορετικών συσκευασιών για υποδόρια χορήγηση:

Αριθμός φυσιγγων εμβολίου	Διαλύτης	Όγκος μιας δόσης
1 x 2000 δόσεις	400 ml	0,2 ml
2 x 2000 δόσεις	800 ml	
1 x 4000 δόσεις	800 ml	
3 x 2000 δόσεις	1200 ml	
1 x 8000 δόσεις	1600 ml	

Ανασύσταση του εμβολίου:

1. Αφού επιλεγεί το μέγεθος δόσης της φύσιγγας εμβολίου με το αντίστοιχο μέγεθος διαλύτη (Cevac Solvent Poultry), εξάγετε ταχέως από τον περιέκτη του υγρού αζώτου τον ακριβή αριθμό φυσιγγών που απαιτούνται.
2. Αναρροφήστε 2-5 ml διαλύτη με αποστειρωμένη σύριγγα 5-10 ml. Χρησιμοποιήστε βελόνες διαμέτρου τουλάχιστο 18 gauge.
3. Αποψύξτε ταχέως το περιεχόμενο των φυσιγγών με ήπια ανάδευση σε νερό θερμοκρασίας 27-39°C.
4. Μόλις αποψυχθούν πλήρως, ανοίξτε τις φύσιγγες κρατώντας τις με τεντωμένο χέρι, ώστε να προληφθεί ο κίνδυνος τραυματισμού σε περίπτωση που η φύσιγγα σπάσει.
5. Μόλις η φύσιγγα ανοιχθεί, αργά αναρροφήστε το περιεχόμενο στη σύριγγα η οποία ήδη περιέχει 2-5 ml διαλύτη.
6. Μεταφέρετε το αποψυχθέν εναιώρημα στο σάκο του διαλύτη. Το ανασυσταθέν εμβόλιο αφού προετοιμαστεί όπως περιγράφεται, αναμιγνύεται με ήπια ανάδευση.
7. Αναρροφήστε μια ποσότητα από το ανασυσταθέν εμβόλιο από το σάκο του διαλύτη στη σύριγγα για την έκπλυση της φύσιγγας. Αφαιρέστε το από τη φύσιγγα και μεταφέρετέ το με ήπιο τρόπο στο σάκο του διαλύτη. Επαναλάβετε μια ή δυο φορές.
8. Το ανασυσταθέν εμβόλιο που έχει προετοιμαστεί όπως περιγράφεται, αναμιγνύεται με ήπια ανάδευση ώστε να είναι έτοιμο προς χρήση.

Επαναλάβετε τις διαδικασίες 2 – 7 για την απόψυξη του κατάλληλου αριθμού φυσιγγών.

Το ανασυσταθέν εμβόλιο είναι πορτοκαλί έως ερυθρό, διαυγές ή αδιαφανές εναιώρημα. Μπορεί να υπάρχουν αδιάλυτα σωματίδια.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα, εάν είναι απαραίτητα)

Δεν παρατηρήθηκαν άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες εκτός από τις αναφερόμενες στο κεφάλαιο 4.6 μετά από χορήγηση δόσης του εμβολίου δεκαπλάσιας της συνιστώμενης σε ορνίθια με μητρικά αντισώματα (MDA) έναντι του ιού της IBD.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Μηδέν ημέρες.

5. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Ανοσολογικά προϊόντα για πτηνά / Κατοικίδια όρνιθα / Ζωντανά εμβόλια ιών / ιός της λοιμώδους νόσου του θυλάκου των ορνίθων (Gumboro disease).

Κωδικός ATCvet: QI01AD09

Ζωντανό εμβόλιο ιού σε ανοσοσύμπλοκο.

Για τη διέγερση ενεργητικής ανοσίας έναντι ιών infectious bursal disease.

Το εμβόλιο περιέχει ένα ζωντανό «intermediate plus» στέλεχος του ιού της IBD συνδεδεμένο με ειδικές ανοσοσφαιρίνες.

Τα δύο συστατικά σχηματίζουν ένα σύμπλοκο το οποίο χορηγείται με τον εμβολιασμό.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Πυκνό σκεύασμα εμβολίου:

BDA (bursal disease antibody)
Sucrose
Water for injection

Διαλύτης (Cevac Solvent Poultry):

Sucrose
Casein hydrolysate
Sorbitol
Dipotassium hydrogen phosphate
Potassium dihydrogen phosphate
Phenol red
Water for injection

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Να μην αναμιγνύεται με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, εκτός του διαλύτη (*Cevac Solvent Poultry*) που διατίθεται με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 χρόνια.

Διάρκεια ζωής του διαλύτη σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 30 μήνες.

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: 2 ώρες σε θερμοκρασία μικρότερη των 25° C.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Πυκνό σκεύασμα εμβολίου:

Φυλάσσετε και μεταφέρετε κατεψυγμένο σε υγρό άζωτο (-196° C).

Οι περιέκτες του υγρού αζώτου πρέπει να ελέγχονται τακτικά για το επίπεδο του υγρού αζώτου και να συμπληρώνονται όπως απαιτείται.

Διαλύτης:

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25° C. Μην καταψύχετε.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Πυκνό σκεύασμα εμβολίου:

Γυάλινη φύσιγγα τύπου I των 2 ml, που περιέχει 2.000 ή 4.000 δόσεις.

Γυάλινη φύσιγγα τύπου I των 5 ml, που περιέχει 2.000, 4.000 ή 8.000 δόσεις.

Οι φύσιγγες τοποθετούνται σε ράβδο με ετικέτα όπου αναγράφονται οι δόσεις.

Οι ράβδοι με τις φύσιγγες φυλάσσονται σε περιέκτη υγρού αζώτου.

Διαλύτης:

Σάκος από πολυβινυλοχλωρίδιο που περιέχει 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml ή 1600 ml σε ξεχωριστή θήκη.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, εάν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

CEVA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ
Εθνάρχου Μακαρίου 34
16341 Ηλιούπολη
τηλ. 210 9851200

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Πρώτη έγκριση:
Ανανέωση:

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης:
Ημερομηνία ανανέωσης:

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ / Ή ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει.