B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:
Nextmune koncentrát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro kura domácího

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:
Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co.Ltd.
Szállás u. 5
1107 Budapešť
Maďarsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:
CEVA-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapest
Szállás u 5.
Maďarsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nextmune koncentrát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro kura domácího

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá dávka (0,05 ml pro podání *in-ovo* nebo 0,2 ml pro subkutánní podání) obsahuje:

Léčivá látka:
Živý atenuovaný virus IBD, sérotyp 1, kmen G-61 (Winterfield 2512) 0.7 – 2.7 log10 CID_{50}*

Pomocné látky:
BDA (protilátky proti infekční burzitidě) 1.5 – 2.04 log10 AB unit**

* 50% infekční dávka pro kuřata
** jednotka protilátek

Vakcína - koncentrát: červeno-nahnědlá zmrazená suspenze.
Rozpouštědlo: čirá, oranžová až červená tekutina.

4. INDIKACE

K aktivní imunizaci 18denních brojlerových embryonovaných vajec nebo jednodenních brojlerových kuřat s cílem snížení klinických příznaků, vylučování viru a akutních lézí burzy Fabricius způsobených infekcí velmi virulentním virem infekční burzitidy (IBD).

V laboratorních studiích bylo pozorováno, že aplikace vakcíny Nextmune může snižovat úbytek hmotnosti po infekci vyvolané velmi virulentním virem IBD, jak bylo pozorováno 10 dní po infekci.

Nástup imunity: od 21 dnů věku v závislosti na počáteční hladině MDA

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

když MDA dosáhnou relativně nízké hladiny.

Laboratorní a čelenžní testy byly provedeny u ptáků s titry MDA 2500-7900 jednotek ELISA.

U vakcinovaných kuřat bylo v klinických hodnoceních pozorováno uvolňování vakcinačního viru (začátek působení vakcinačního viru) mezi 14-35 dny.

Trvání imunity: do 7 týdnů věku

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u embryonovaných vajec nebo kuřat z nevakcinovaných rodičovských hejn nebo bez MDA proti IBDV.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

U vakcinovaných kuřat je velmi častá 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.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:
- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kur domácí a embryonovaná vejce kura domácího (brojleři).

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Vakcína se může podávat *in ovo* nebo subkutánně.
Používejte sterilní přístroje a zařízení pro rekonstituci a na podání vakcíny.
Určete velikost dávky vakcíny a sterilního rozpouštědla podle níže uvedených tabulek.

In ovo podání
Jedna samostatná dávka 0,05 ml se injekčně aplikuje do každého 18denního embryonovaného brojlerového vejce za použití zařízení in-ovo. Vakcína se podává do amnionového vaku.

Návrh ředění pro *in ovo* podání:

Počet ampulí vakcíny	Rozpouštědlo	Objem jedné dávky
4 x 2000 dávek	400 ml	0.05 ml
2 x 4000 dávek	400 ml	0.05 ml
4 x 4000 dávek	800 ml	0.05 ml
1 x 8000 dávek	400 ml	0.05 ml
2 x 8000 dávek	800 ml	0.05 ml

2 x 8000 + 1 x 4000 dávek	1000 ml	0.05 ml
3 x 8000 dávek	1200 ml	0.05 ml
4 x 8000 dávek	1600 ml	0.05 ml

Subkutánní podání:
Jedna samostatná dávka 0,2 ml na kuře se aplikuje ve stáří jednoho dne. Může se použít automatická stříkačka. Vakcína se podává pod kůži krku.

Návrh ředění pro subkutánní podání:

Počet ampulí vakcíny	**Rozpouštědlo**	**Objem jedné dávky**
1 x 2000 dávek	400 ml	0.2 ml
2 x 2000 dávek	800 ml	0.2 ml
1 x 4000 dávek	800 ml	0.2 ml
3 x 2000 dávek	1200 ml	0.2 ml
1 x 8000 dávek	1600 ml	0.2 ml

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Příprava injekční suspenze:
1. Po výpočtu správné dávky ampulí vakcíny a odpovídajícího množství rozpouštědla (Cevac Solvent Poultry), odeberte rychle přesný počet potřebných ampulí ze zásobníku s tekutým dusíkem.
2. Natáhněte 2-5 ml rozpouštědla do 5-10 ml stříkačky. Používejte jehly tloušťky nejméně 18.
3. Obsah ampulí se za pomoci jemného míchání rychle rozmrazí ve vodě při teplotě 27 - 39 ° C.
4. 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 popsaným 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 popsaný v bodech 2 až 7 pro příslušný počet ampulek, které mají být rozmraženy.

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

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

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.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnost uvedené na etiketě po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 2 hodiny

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:
Vakcinujte pouze zdravá kuřata.
Vakcinujte pouze kuřata pozitivní na MDA, u nichž je průměrná hladina MDA v den 0 alespoň 3200 jednotek ELISA.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:
Vakcinovaná kuřata mohou vylučovat vakcinační kmen až po dobu 21 dní po začátku působení vakcinačního viru. V tomto období je třeba zabránit kontaktu imunodeficitních a nevakcinovaných kuřat s vakcinovanými kuřaty.

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

Tento produkt by měl být použit pouze po prokázání, že velmi virulentní kmeny IBDV jsou v oblasti vakcinace epidemiologicky významné.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají 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.

Snáška:
Neuplatňuje se.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:
Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána 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.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):
Po podání 10násobné dávky vakcíny nebyly u kuřat s MDA proti IBDV pozorovány žádné jiné nežádoucí účinky kromě výše uvedených.

Inkompatibility:
Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma rozpouštědla *(Cevac Solvent Poultry)* dodaného pro použití s tímto veterinárním léčivým přípravkem.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Květen 2021

15. DALŠÍ INFORMACE

Registrační číslo: 97/050/20-C

Jedna skleněná ampule typu I o objemu 2 ml obsahující 2 000 nebo 4 000 dávek nebo
jedna skleněná ampule typu I o objemu 5 ml obsahující 2 000, 4 000 nebo 8 000 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 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml nebo 1600 ml rozpouštědla, balený jednotlivě v přebalu.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Pouze pro zvířata – veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.