

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Novamune koncentrat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla kur

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka (0,2 ml) zawiera:

Substancja czynna:

Żywy, atenuowany wirus IBD, serotyp 1, szczep SYZA26 2,5 – 4,2 log₁₀ CID₅₀*

Substancje pomocnicze:

BDA (przeciwciała zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza) 1,3 – 2,2 log₁₀ jednostek AB**

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

*dawka zakaźna dla 50% kurcząt

**jednostki przeciwciał

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Koncentrat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

Koncentrat szczepionki: czerwonawobrazowawa zamrożona zawiesina

Rozpuszczalnik: klarowny płyn, pomarańczowy do czerwonego

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kury (kurczęta)

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodpornianie jednodniowych kurcząt na przyszłe nioski w celu zmniejszenia objawów klinicznych i ostrych zmian w torbie Fabrycjusza powodowanych przez zakażenie wysoce wirulentnym wirusem zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza (IBD).

Czas powstania odporności: oczekuje się po 30 dniach, zależnie od początkowego poziomu MDA. Na immunizację wpływa naturalny spadek przeciwciał matczynych (MDA) i stwierdzono, że występuje, gdy MDA osiągnęły odpowiedni poziom uwalniania. Początek ochrony klinicznej zależy od początkowego poziomu MDA. U zaszczepionych jednodniowych kurcząt na przyszłe nioski uwolnienie wirusa szczepionkowego (przyjęcie wirusa szczepionkowego) obserwowano pomiędzy 21-42 dniem po szczepieniu.

Czas trwania odporności: 9 tygodni.

Badanie zjadliwości, przeprowadzone w celu poparcia twierdzenia, robione były na jednodniowych kurczętach na przyszłe nioski posiadających MDA na poziomie miana ELISA od 3000 do 5700 (średnie poziomy MDA w dniu 0).

Przeprowadzone badania terenowe wykazały, że replikacja wirusa szczepionkowego w torbie Fabrycjusza pojawia się u jednodniowych kurcząt na przyszłe nioski, posiadających średni poziom MDA o mianie 6000 jednostek ELISA.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować do szczepienia kurcząt pochodzących z nie immunizowanych stad rodzicielskich lub nie posiadających MDA przeciw wirusowi IBD, gdyż szczepienie takich ptaków może prowadzić do immunosupresji.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Szczepić tylko zdrowe ptaki.

Szczepić tylko ptaki MDA-dodatnie, które mają co najmniej średnie jednodniowe poziomy MDA 2500 jednostek ELISA (ten poziom MDA określono na podstawie badań, w których zastosowano dostępny komercyjnie zestaw ELISA od BioCheck).

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Zaszczepione kurczęta mogą wydalać szczep szczepionkowy do 14 dni po przyjęciu wirusa szczepionkowego.

W tym okresie należy ograniczyć kontakty kurcząt o obniżonej odporności i nie zaszczepionych z kurczętami zaszczepionymi.

Należy przeprowadzić odpowiednie zabiegi weterynaryjne oraz hodowlane w celu uniknięcia rozprzestrzeniania się szczepu szczepionkowego na podatne gatunki. Należy szczepić wszystkie ptaki w danym stadzie jednocześnie.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Pojemniki z ciekłym azotem i szczepionka powinny być obsługiwane tylko przez odpowiednio przeszkolony personel.

Podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego, przed wyjęciem z ciekłego azotu, podczas rozmrażania i otwierania ampułek, należy używać osobistej odzieży ochronnej, na którą składają się rękawice ochronne, okulary i buty.

Zamrożone szklane ampułki mogą eksplodować podczas nagłych zmian temperatury. Ciekły azot należy przechowywać i stosować tylko w suchym i dobrze wentylowanym miejscu. Wdychanie ciekłego azotu jest niebezpieczne.

Personel zaangażowany w obsługę zaszczepionych ptaków powinien stosować się do zasad higieny i zachować szczególną ostrożność podczas usuwania nieczystości zaszczepionych kurcząt.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

U zaszczepionych kurcząt bardzo często obserwowano lekki do średniego spadek poziomu limfocytów. Spadek ten osiąga maksimum 7 dni po pobraniu szczepionki. Po 7 dniach poziom limfocytów zaczyna wzrastać, następnie dochodzi do ich repopulacji oraz regeneracji torby Fabrycjusza.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Ptaki nieśne:

Nie stosować u ptaków w okresie nieśności i na 4 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Szczepionkę należy podawać podskórnie.

Szczepionkę podaje się jednokrotnie w pierwszym dniu życia. Do podania można użyć automatycznej strzykawki. Objętość jednej dawki to 0,2 ml. Szczepionkę podaje się pod skórę na szyi. Należy używać sterylnego sprzętu do rekonstrukcji i podawania szczepionki.

Proponowane sposoby rozcieńczania dla podania podskórnego:

Liczba ampulek ze szczepionką	Rozpuszczalnik	Objętość jednej dawki
2 x 500 dawek	200 ml	0,2 ml
4 x 500 dawek	400 ml	
8 x 500 dawek	800 ml	
1 x 1000 dawek	200 ml	
2 x 1000 dawek	400 ml	
4 x 1000 dawek	800 ml	
1 x 2000 dawek	400 ml	
2 x 2000 dawek	800 ml	
2 x 2000 + 1 x 1000 dawek	1000 ml	
3 x 2000 dawek	1200 ml	
4 x 2000 dawek	1600 ml	

Przygotowanie szczepionki:

1. Po dopasowaniu ilości dawek szczepionki i odpowiedniej ilości rozpuszczalnika, szybko wyjąć potrzebną ilość ampulek z pojemnika z ciekłym azotem.
 2. Pobrać 2-5 ml rozpuszczalnika do 5-10 ml sterylnej strzykawki. Używać igły o rozmiarze co najmniej 18.
 3. Rozmrozić szybko zawartość ampulek poprzez łagodne mieszanie w wodzie w 27-39°C.
 4. Bezpośrednio po całkowitym rozmrożeniu, otworzyć ampułki trzymając je na odległość wyciągniętej ręki, w celu minimalizacji ryzyka urazu w przypadku pęknięcia ampułki.
 5. Po otwarciu ampułki, powoli pobrać zawartość do strzykawki, zawierającej już 2-5 ml rozpuszczalnika.
 6. Przenieść zawiesinę do worka z rozpuszczalnikiem. Szczepionkę, sporządzoną zgodnie z powyższym opisem, mieszać poprzez delikatne poruszanie.
 7. Pobrać porcję szczepionki do strzykawki i użyć jej do przepłukania ampułki. Po przepłukaniu delikatnie wstrzyknąć ją z powrotem do worka z rozpuszczalnikiem. Powtórzyć jedno- lub dwukrotnie.
 8. Szczepionkę, sporządzoną zgodnie z powyższym opisem, mieszać poprzez delikatne poruszanie, aby była gotowa do użycia.
- Czynności opisane w punktach 2-7 powtórzyć dla odpowiedniej ilości ampulek do rozmrożenia.

Nie używaj Novamune jeśli zauważysz widoczne oznaki niedopuszczalnego odbarwienia w ampulkach. Szczepionka po rekonstrukcji to zawiesina pomarańczowa do czerwonej, klarowna do nieprzezroczystej. Mogą występować nierozpuszczone cząstki.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Wykazano, że podanie szczepionki w dawce 10-krotnie większej od maksymalnej jest bezpieczne dla kurcząt na przyszłe nioski jaj konsumpcyjnych, posiadających MDA przeciw wirusowi IBD.

4.11 Okres(-y) karencji

Zero dni

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Produkty immunologiczne dla ptaków / ptaki domowe / szczepionki z żywym wirusem / wirus zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza (choroba Gumboro)
Kod ATC vet: QI01AD09

Żywa szczepionka wirusowa w postaci kompleksu immunologicznego.
Do stymulacji odporności czynnej przeciw wirusom zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza.
Szczepionka zawiera żywy szczep pośredni plus wirusa IBD powiązany ze specyficznymi immunoglobulinami. Oba komponenty kompleksu są podawane podczas szczepienia.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Koncentrat szczepionki:

BDA (przeciwciała przeciw IBD)

Sacharoza

Woda do wstrzykiwań

Rozpuszczalnik:

Sacharoza

Hydrolizat kazeiny

Sorbitol

Dipotasu wodorofosforan

Potasu diwodorofosforan

Czerwień fenolowa

Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym z wyjątkiem rozpuszczalnika (Cevac Solvent Poultry) dostarczonego do stosowania z tym produktem leczniczym weterynaryjnym.

6.3 Okres ważności

Koncentrat szczepionki:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata

Rozpuszczalnik:

Okres ważności rozpuszczalnika zapakowanego do sprzedaży: 30 miesięcy

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 2 godziny

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Koncentrat szczepionki:

Przechowywać i transportować w stanie zamrożonym w ciekłym azocie (-196°C).

Należy regularnie sprawdzać poziom ciekłego azotu w pojemnikach i uzupełniać w miarę potrzeby.

Rozpuszczalnik:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Koncentrat szczepionki:

Jedna ampułka o pojemności 2 ml, ze szkła typu I, zawierająca 500 lub 1000 dawek lub jedna ampułka o pojemności 5 ml, ze szkła typu I, zawierająca 500, 1000 lub 2000 dawek.

Ampułki są umieszczone na stelażu, z doczepioną przywieszką wskazującą dawkę.

Stelaże z ampułkami są przechowywane w pojemniku z ciekłym azotem.

Rozpuszczalnik: Worki z polichlorku winylu zawierające 200 ml, 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml lub 1600 ml, pokryte indywidualnymi woreczkami.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.
ul. Okrzei 1A, 03-715 Warszawa, Polska

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2830/18

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 06/12/2018

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy