

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Novamune koncentrat in vehikel za suspenzijo za injiciranje za piščance

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak odmerek (0,2 ml) vsebuje:

Učinkovina:

virus bolezni Gumboro (Infectious bursal disease virus = IBDV),
serotip 1, sev SYZA26 (intermediarni plus), živ, atenuiran

2,5 – 4,2 log₁₀ CID₅₀*

* Chicken Infective Dose 50 % (kužni odmerek za 50 % piščancev)

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
<u>Koncentrat cepiva:</u>	
BDA (Bursal Disease Antibody oz. protitelesa proti bolezni Gumboro)	1,3 – 2,2 log ₁₀ AB enot**
saharoza	
voda za injekcije	
<u>Vehikel:</u>	
saharoza	
kazein hidrolizat	
sorbitol	
kalijev hidrogenfosfat	
kalijev dihidrogenfosfat	
fenol rdeče	
voda za injekcije	

** Protitelesne enote

Koncentrat cepiva: rdečkasto-rjavkasta, zamrznjena suspenzija.

Vehikel: bistra, oranžna do rdeča tekočina.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Piščanci

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Za aktivno imunizacijo enodnevnih piščancev bodočih kokoši nesnic, za zmanjšanje kliničnih znakov in akutnih poškodb Fabricijeve burze, ki jih povzroča okužba z zelo virulentnim virusom bolezni Gumboro.

Nastop imunosti: pričakuje se od 30. dneva starosti naprej, odvisno od začetne ravni maternalnih protiteles (MDA).

Na imunizacijo vpliva naravno upadanje maternalnih protiteles. Ugotovljeno je bilo, da se pojavi, ko maternalna protitelesa dosežejo primerno raven sproščanja. Nastop klinične zaščite je odvisen od začetne ravni maternalnih protiteles .

Pri cepljenih, enodnevnih piščancih bodočih kokoši nesnic, je bila sprostitve virusa iz cepiva (vaccine virus take) opažena 21 – 42 dni po cepljenju.

Trajanje imunosti: do največ 9. tedna starosti.

Testi izpostavljenosti virulentnim sevom so bili izvedeni v podporo trditvi pri enodnevnih piščancih bodočih kokoši nesnic, s titrom maternalnih protiteles ELISA od 3000 do 5700 (povprečna raven maternalnih protiteles na dan 0).

Terenske študije so pokazale, da se replikacija virusa cepiva v Fabricijevi burzi pojavi pri enodnevnih piščancih bodočih kokoši nesnic, ki imajo povprečni titer maternalnih protiteles 6000 ELISA enot.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri piščancih iz necepljenih matičnih jat ali brez maternalnih protiteles (MDA) proti virusu bolezni Gumboro, saj lahko cepljenje takih ptic povzroči imunosupresijo.

3.4 Posebna opozorila

Cepite samo zdrave živali.

Cepite le na maternalna protitelesa (MDA) pozitivne ptice, ki imajo povprečne vrednosti maternalnih protiteles enodnevnih piščancev, vsaj 2500 ELISA enot (raven maternalnih protiteles je bila določena s študijo, ki je uporabila BioCheckov komercialno dostopni ELISA kit).

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Cepljeni piščanci lahko vakcinalni sev izločajo do 14 dni po cepljenju. V tem času se je treba izogibati stikom imunsko oslabljenih in necepljenih piščancev s cepljenimi piščanci.

Potrebni so ustrezni veterinarski in rejski ukrepi, da bi preprečili širitev vakcinalnega seva na dovzetne ptice. Vse ptice v jati cepite istočasno.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Z vsebniki s tekočim dušikom in cepivom lahko rokuje le ustrezno usposobljeno osebo.

Pri ravnanju z zdravilom, pred odvzemom iz tekočega dušika, pri odtajevanju ampul in med postopki odpiranja, nosite osebno zaščitno opremo, ki sestoji iz zaščitnih rokavic, zaščitnih očal in škornjev.

Zamrznjene steklene ampule lahko ob nenadnih temperaturnih spremembah eksplodirajo. Tekoči dušik shranjujte in uporabljajte le v suhem in dobro prezračenem prostoru. Vdihovanje tekočega dušika je nevarno.

Osebo, ki oskrbuje cepljene ptice, mora upoštevati splošna higienska načela in mora še posebno paziti pri ravnanju z nastiljem cepljenih piščancev.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Piščanci:

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	Zmanjšanje števila limfocitov v Fabricijevi burzi ¹
---	--

¹ Blago do zmerno, največje je okrog 7 dni po cepljenju. Po nadaljnjih 7 dneh se zmanjšanje ustavi, čemur sledi repopulacija limfocitov in regeneracija Fabricijeve burze.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Ptice v obdobju nesnosti:

Ne uporabite pri pticah v obdobju nesnosti in štiri tedne pred začetkom obdobja nesnosti.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni podatkov o varnosti in učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred uporabo katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini in po njej odločamo od primera do primera.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Samo za subkutano uporabo.

Cepivo se daje enodnevnim piščancem v enkratnem odmerku.

Lahko se uporabi avtomatsko brizgo. Volumen injiciranja je 0,2 ml na odmerek. Cepivo se daje pod kožo na vratu.

Za rekonstitucijo in dajanje cepiva uporabite sterilne naprave in opremo.

Priporočene razredčitve za subkutano dajanje:

Število ampul cepiva	Vehikel	Volumen enega odmerka
2 x 500 odmerkov	200 ml	0,2 ml
4 x 500 odmerkov	400 ml	
8 x 500 odmerkov	800 ml	
1 x 1000 odmerkov	200 ml	
2 x 1000 odmerkov	400 ml	
4 x 1000 odmerkov	800 ml	
1 x 2000 odmerkov	400 ml	
2 x 2000 odmerkov	800 ml	
2 x 2000 + 1 x 1000 odmerkov	1000 ml	
3 x 2000 odmerkov	1200 ml	
4 x 2000 odmerkov	1600 ml	

Priprava cepiva:

1. Po določitvi ustrezne količine koncentrata cepiva in vehikla (*Cevac Solvent Poultry*), iz vsebnika s tekočim dušikom hitro izvlecite potrebno število ampul.
2. V 5-10 ml sterilno brizgo izvlecite 2-5 ml vehikla. Uporabite iglo debeline najmanj 18G.
3. Vsebino ampul hitro odtalite z nežnim mešanjem v vodi s temperaturo 27-39 °C.
4. Takoj, ko so popolnoma odtajane, ampule odprite, tako da jih držite stran od sebe za dolžino roke, da preprečite nevarnost poškodbe v primeru poka ampule.
5. Ko je ampula odprta, počasi izvlecite vsebino v brizgo, ki že vsebuje 2-5 ml vehikla.
6. Prenesite suspenzijo v vrečo vehikla. Cepivo, pripravljeno v skladu z opisanim, nežno mešajte z rahlim stresanjem.
7. Izvlecite del cepiva v brizgo in ga uporabite za izpiranje ampule. Odstranite tekočino iz ampule in jo nežno vbrizgajte nazaj v vrečo z vehiklom. Ponovite enkrat ali dvakrat.
8. Cepivo, pripravljeno v skladu z opisanim, nežno mešajte z rahlim stresanjem, dokler ni pripravljeno za uporabo.

Ponovite postopke iz točk 2-7, da odmrznete ustrezno število ampul.

Cepiva se ne sme uporabiti, če so v vialah vidni znaki nesprejemljivega razbarvanja.

Rekonstituirano cepivo je oranžna do rdeča, bistra do neprozorna suspenzija. Lahko so prisotni netopni delci.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Po dajanju odmerka, 10 krat večjega od priporočenega odmerka, komercialnim piščancem nesnic, ki so imeli maternalna protitelesa proti virusu bolezni Gumboro, niso bili opaženi nobeni drugi neželeni dogodki, razen tistih, ki so navedeni v poglavju 3.6.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

3.12 Karenca

Nič dni.

4. IMUNOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QI01AD09

Za spodbujanje aktivne imunosti proti virusom bolezni Gumboro (IBDV).
Živo virusno cepivo v imunskem kompleksu.

Cepivo vsebuje živ intermediarni plus sev virusa bolezni Gumboro, vezan na specifične imunoglobuline (BDA). Komponenti sestavljata imunski kompleks, ki se daje s cepljenjem.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen z vehiklom (*Cevac Solvent Poultry*), ki je priložen za uporabo s tem cepivom.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti koncentrata cepiva v pakiranju za prodajo: 2 leti.

Rok uporabnosti vehikla v pakiranju za prodajo: 30 mesecev.

Rok uporabnosti po rekonstituciji v skladu z navodili: 2 uri pri temperaturi pod 25 °C.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Koncentrat cepiva:

Shranjujte in prevažajte zamrznjeno v tekočem dušiku (-196 °C).

V vsebnikih s tekočim dušikom je potrebno redno preverjati nivo tekočega dušika in jih po potrebi napolniti.

Vehikel:

Shranjujte pri temperaturi pod 25 °C.

Ne zamrzujte.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Koncentrat cepiva:

Ena 2 ml ampula iz stekla tipa I, ki vsebuje 500 ali 1000 odmerkov.

Ena 5 ml ampula iz stekla tipa I, ki vsebuje 500, 1000 ali 2000 odmerkov.

Ampule so postavljene na nosilec, ki je opremljen z oznako za prikaz števila odmerkov.

Nosilci z ampulami so shranjeni v vsebniku s tekočim dušikom.

Vehikel:

Polivinilkloridna vreča, ki vsebuje 200 ml, 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml ali 1600 ml v dodatni zaščitni vreči.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

CEVA-Phylaxia Co. Ltd.

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA ZA PROMET

DC/V/0632/001

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 22.8.2018

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

08.04.2025

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).