

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Novamune koncentrat och vätska till injektionsvätska, suspension för kyckling

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dos (0,2 ml) innehåller:

Aktiv substans:

Infektiöst bursit virus,

Serotyp 1, stam SYZA-26 (intermediär plus), levande försvagat 2.3 – 4.2 log₁₀ CID₅₀*

* Chicken Infective Dose 50%

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Vaccinkoncentrat:	
BDA (Antikropp mot infektiös bursit)	1,3 – 2,2 log ₁₀ AK-enhet**
Sukros	
Vatten för injektionsvätska	
Spädningsvätska:	
Sukros	
Kaseinhydrolysat	
Sorbitol	
Dikaliumvätefosfat	
Kaliumdivätefosfat	
Röd fenol	
Vatten för injektionsvätska	

** Antikroppsenhet

Vaccinkoncentrat: Rödbrun, frusen suspension

Vätska (för spädnings): klar, orange till röd vätska

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Kyckling

3.2 Indikationer för varje djurslag

För aktiv immunisering av daggamla värphönskycklingar för att minska kliniska symtom och akuta skador (lesioner) i bursa Fabricius, orsakade av infektion med kraftigt virulenta stammar av infektiöst bursitvirus.

Immunitet förväntas inträda från 30 dagars ålder beroende på initial nivå av maternala antikroppar (antikroppar från moderdjuret). Immunisering påverkas av den naturliga minskningen av maternala antikroppar och har visats ske när nivåerna av maternala antikroppar har nått relevant frisättningsnivå. Inträdandet av skydd mot klinisk sjukdom beror på initial nivå av maternala antikroppar. Hos

daggamla vaccinerade värphönskycklingar observerades frisättning av vaccinvirus i intervallet 21–42 dagar efter vaccination.

Immunitetens varaktighet: upp till 9 veckors ålder

Kliniska studier (virulent challenge tests) utförda för att styrka påståendena om vaccinetts effekt gjordes på daggamla värphönskycklingar med maternala antikroppstitrar i intervallet 3000 till 5700 ELISA-enheter (genomsnittlig nivå dag 0).

Studier utförda under naturliga förhållanden visade att virusreplikation i bursa Fabricius sker i daggamla kycklingar med genomsnittlig maternal antikroppstitr på 6000 ELISA-enheter.

3.3 Kontraindikationer

Vaccinera inte kycklingar som kommer från ovaccinerade föräldradjur eller som saknar antikroppar mot infektiöst bursitvirus från moderdjuret, eftersom vaccination av sådana djur kan leda till immunsuppression.

3.4 Särskilda varningar

Vaccinera endast friska djur.

Vaccinera endast fåglar som vid en dags ålder åtminstone har en genomsnittlig nivå av maternala antikroppar på 2500 ELISA-enheter. (I studier där denna antikropps-nivå fastställdes användes ett kommersiellt tillgängligt ELISA-testkit från BioCheck).

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Vaccinerade kycklingar kan utsöndra vaccinstammen upp till 14 dagar efter att vaccinet har börjat att verka. Under denna period bör inte ovaccinerade kycklingar eller kycklingar med nedsatt immunförsvar komma i kontakt med vaccinerade kycklingar.

Lämpliga veterinärmedicinska åtgärder och skötselåtgärder avseende djurhållning bör vidtas för att undvika spridning av vaccinstammen till mottagliga fåglar. Vaccinera alla fåglar i en flock samtidigt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Behållare med flytande kväve och vaccin bör endast hanteras av för ändamålet utbildad personal. Skyddsutrustning som består av skyddshandskar, skyddsglasögon och stövlar ska användas vid hantering av detta läkemedel, innan det tas upp ur behållaren med flytande kväve, under upptining samt öppning av vaccinampullerna.

Frysta glasampuller kan explodera vid plötsliga temperaturförändringar. Lagra och använd flytande kväve i torrt och väl ventilerat utrymme. Inandning av flytande kväve är farligt.

Personer som sköter om vaccinerade kycklingar bör följa de allmänna principerna för hygien (byta kläder, använda handskar, rengöra och desinficera stövlar) och vara särskilt försiktiga vid hanteringen av avföring och strö från nyligen vaccinerade kycklingar.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Kyckling:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Minskning av lymfocyter i bursa Fabricius ¹
--	--

--	--

¹Mild till måttlig vilken är maximal ca 7 dagar efter vaccination. Efter ytterligare 7 dagar avtar minskningen varvid lymfocyterna kommer tillbaka och bursa Fabricius återbildas (regenereras).

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Äggläggande fåglar:

Använd inte till äggläggande fåglar och inom 4 veckor före ägglägningsperiodens början.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Administrera vaccinet subkutan.

Vaccinet ska administreras som en engångsdos vid en dags ålder. Automatspruta kan användas. Injektionsvolymen är 0,2 ml per dos. Vaccinet ska administreras under huden vid halsen. Använd steril utrustning vid rekonstituering och administrering av vaccinet.

Rekommenderat spädningschema för subkutan administrering

Antal vaccinampuller	Spädningsvätska	En dos, volym
2 x 500 doser	200 ml	0,2 ml
4 x 500 doser	400 ml	
8 x 500 doser	800 ml	
1 x 1000 doser	200 ml	
2 x 1000 doser	400 ml	
4 x 1000 doser	800 ml	
1 x 2000 doser	400 ml	
2 x 2000 doser	800 ml	
2 x 2000 + 1 x 1000 doser	1000 ml	
3 x 2000 doser	1200ml	
4 x 2000 doser	1600 ml	

Beredning av vaccin:

1. Ta snabbt upp exakt antal önskade vaccinampuller ur behållaren med flytande kväve efter matchning av dosstorlek på vaccinampullen(erna) mot volym på spädningsvätska (*Cevac Solvent Poultry*).
2. Dra upp 2 – 5 ml spädningsvätska i en 5 – 10 ml steril spruta. Använd kanylstorleken 18 gauge eller större.
3. Tina snabbt upp innehållet i ampullerna genom försiktig skakning i tempererat vatten vid 27 – 39°C.
4. Öppna ampullerna omedelbart när de är fullständigt upptinade. Håll ampullerna på en armlängds avstånd när de öppnas för att förebygga skaderisken ifall ampullen skulle gå sönder.

5. Dra sakta upp innehållet ur den öppnade ampullen med sprutan som redan innehåller 2 – 5 ml spädningsvätska.
6. Överför suspensionen till påsen med spädningsvätska. Blanda vaccinet som är berett enligt ovan, genom försiktig skakning.
7. Dra upp en del av vaccinet till sprutan och skölj ampullen. Dra upp sköljvätskan ur ampullen och injicera den försiktigt tillbaka till påsen med spädningsvätska. Upprepa denna procedur en till två gånger.
8. Blanda vaccinet som beretts enligt ovan genom försiktig skakning för att göra det färdigt att använda.
Upprepa momenten i punkt 2 – 7 för det antal ampuller som ska tinas upp.

Använd inte vaccinet om det finns synliga tecken på oacceptabel färgförändring i injektionsflaskorna.

Det rekonstituerade vaccinet är en orange till röd, klar till opak suspension. Olösliga partiklar kan finnas.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift), om nödvändigt

Inga biverkningar, utöver de som nämns i avsnitt 3.6, observerades efter administrering av tio gånger maximal dos till värphönskycklingar med maternala antikroppar mot infektiös bursit.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Noll dygn.

4. IMMUNOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QI01AD09

För att stimulera aktiv immunitet mot IBD virus.

Levande viralt vaccin i immunkomplex.

Vaccinet innehåller en levande, mycket virulent (intermediär plus) stam av infektiös bursitvirus kopplad till specifika immunoglobuliner (BDA).

De två komponenterna bildar ett immunkomplex som administreras genom vaccinering.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel, förutom med spädningsvätskan (Cevac Solvent Poultry) som tillhandahålls tillsammans med detta läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Vaccinkoncentrat:

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år

Spädningsvätska:

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 30 månader

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: 2 timmar vid en temperatur under 25 °C.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Vaccinkoncentrat:

Förvaras och transporteras i flytande kväve (-196°C).

Vätskenivån i behållaren med flytande kväve måste kontrolleras regelbundet och flytande kväve fyllas på vid behov.

Spädningsvätska:

Förvaras vid högst 25 °C. Får ej frysas.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Vaccinkoncentrat:

En 2 ml typ I glasampull innehållande 500 eller 1000 doser eller en 5 ml typ I glasampull innehållande 500, 1000 eller 2000 doser.

Ampullerna förpackas i ett rör, försedd med en etikett som visar antal doser.

Ampullrören förvaras i en behållare med flytande kväve.

Spädningsvätska:

Polyvinylkloridpåse innehållande 200 ml, 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml eller 1600 ml i separata överdragspåsar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

55794

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 19/10/2018

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

07/05/2025

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).