

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Nextmune koncentrat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla kur

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka (0,05 ml do jaja lub 0,2 ml podskórnie) zawiera:

Substancja czynna:

Żywy, atenuowany wirus IBD, serotyp 1, szczep G-61 (Winterfield 2512) 0,7 – 2,7 log₁₀ CID₅₀*

Substancje pomocnicze:

BDA (przeciwciała zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza) 1,5 – 2,04 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

Szczepionka: czerwonawobrzozowa zamrożona zawiesina

Rozpuszczalnik: klarowny płyn, pomarańczowy do czerwonego

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kury: kurczęta i zarodki kurze (brojlery)

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Do czynnego uodparniania 18-dniowych zarodków brojlerów lub jednodniowych brojlerów kurzych w celu zmniejszenia objawów klinicznych, siewstwa wirusa i ostrych zmian w torbie Fabrycjusza powodowanych przez zakażenie wysoce wirulentnym wirusem zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza (IBD).

Podczas badań laboratoryjnych zaobserwowano, że szczepienie Nextmune może zmniejszyć utratę masy ciała po zakażeniu vvIBDV, jak obserwowano 10 dni po zakażeniu.

Czas powstania odporności: oczekuje się od 21 dnia życia, zależnie od początkowego poziomu MDA.

Na immunizację wpływa naturalny spadek przeciwciał matczynych (MDA) i stwierdzono, że występuje, gdy MDA osiągną odpowiedni poziom uwalniania.

Próby laboratoryjne i terenowe przeprowadzono na ptakach o mianach MDA 2500–7900 jednostek ELISA.

W badaniach klinicznych u zaszczepionych kurcząt uwolnienie wirusa szczepionkowego (przyjęcie wirusa szczepionkowego) obserwowano pomiędzy 14-35 dniem życia.

Czas trwania odporności: do 7 tygodnia życia.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u embrionów lub kurcząt pochodzących z nie immunizowanych stad rodzicielskich lub nie posiadających MDA przeciw IBDV.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Szczepić tylko kurczęta MDA-dodatkowo, których średni poziom MDA u jednodniówek wynosi co najmniej 3200 jednostek ELISA.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Zaszczepione kurczęta mogą wydalać szczep szczepionkowy do 21 dni po przyjęciu wirusa szczepionkowego. W tym okresie należy unikać kontaktów ptaków 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. Wszystkie ptaki w stadzie należy szczepić jednocześnie.

Produkt należy stosować tylko po wykazaniu, że bardzo zjadliwe szczepy IBDV mają znaczenie epidemiologiczne na danym obszarze szczepień.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Pojemniki z ciekłym azotem i ampułki ze szczepionką 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 kolejnych 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

Nie dotyczy

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 można podać do jaja lub podskórnie.

Należy używać sterylnej strzykawki do rekonstrukcji i podawania szczepionki.

Należy dopasować wielkość dawki szczepionki i ilość sterylnej rozpuszczalnika zgodnie z tabelami poniżej.

Podanie do jaja

Pojedynczą dawkę 0,05 ml należy podać do każdego 18-dniowego zarodka brojlera kurzego przy użyciu strzykawki do szczepienia do jaja. Szczepionka jest podawana do owodni.

Proponowane sposoby rozcieńczania dla podania do jaja:

Liczba ampulek ze szczepionką	Rozpuszczalnik	Objętość jednej dawki
4 x 2000 dawek	400 ml	0,05 ml
2 x 4000 dawek	400 ml	
4 x 4000 dawek	800 ml	
1 x 8000 dawek	400 ml	
2 x 8000 dawek	800 ml	
2 x 8000 + 1 x 4000 dawek	1000 ml	
3 x 8000 dawek	1200 ml	
4 x 8000 dawek	1600 ml	

Podanie podskórne

Jednokrotne wstrzyknięcie 0,2 ml dla kurczęcia, podane w pierwszym dniu życia. Zaleca się użycie automatycznej strzykawki do podania. Szczepionkę podaje się pod skórę na szyi.

Proponowane sposoby rozcieńczania dla podania podskórnego:

Liczba ampulek ze szczepionką	Rozpuszczalnik	Objętość jednej dawki
1 x 2000 dawek	400 ml	0,2 ml
2 x 2000 dawek	800 ml	
1 x 4000 dawek	800 ml	
3 x 2000 dawek	1200 ml	
1 x 8000 dawek	1600 ml	

Przygotowanie szczepionki:

1. Po dopasowaniu liczby dawek szczepionki i odpowiedniej ilości rozpuszczalnika (*Cevac Solvent Poultry*), szybko wyjąć potrzebną liczbę 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. Rozcieńczoną szczepionkę, sporządzoną zgodnie z powyższym opisem, mieszać poprzez delikatne poruszanie.
7. Pobrać porcję rozcieńczonej 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. Rozcieńczoną szczepionkę, sporządzoną zgodnie z powyższym opisem, mieszać poprzez delikatne poruszanie, aby była gotowa do użycia.

Czynności opisane w punktach 2-7 powtórzyć dla odpowiedniej liczby ampulek do rozmrożenia.

Szczepionka po rekonstytucji to pomarańczowa do czerwonej, klarowna do nieprzezroczystej zawiesina. Mogą być obecne nierozpuszczalne cząstki.

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

Po podaniu szczepionki w dawce 10-krotnie większej od zalecanej kurczętom posiadającym MDA przeciw IBDV, nie występowały inne działania niepożądane niż te wymienione w punkcie 4.6.

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

Szczepionka:

BDA (przeciwciała przeciw IBD)

Sacharoza

Woda do wstrzykiwań

Rozpuszczalnik (Cevac Solvent Poultry):

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

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata
Okres ważności rozpuszczalnika zapakowanego do sprzedaży: 30 miesięcy
Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 2 godziny w temperaturze poniżej 25°C.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Szczepionka:

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

Szczepionka:

Jedna ampułka ze szkła typu I, o pojemności 2 ml, zawierająca 2000 lub 4000 dawek.
Jedna ampułka ze szkła typu I, o pojemności 5 ml, zawierająca 2000, 4000 dawek lub 8000 dawek.

Ampułki są umieszczone na stelażach, zaopatrzonych w przywieszkę wskazującą liczbę dawek.
Stelaże z ampułkami są przechowywane w pojemniku z ciekłym azotem.

Rozpuszczalnik: Worki z polichlorku winylu zawierające 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

3028/20

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu 05/10/2020

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

Nie dotyczy