

## **ANEKS I**

### **CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

## 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Novamune koncentrat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla kur

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka (0,2 ml) zawiera:

### Substancja czynna:

Wirus zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza serotyp 1, szczep SYZA26 (pośredni plus), żywy atenuowany 2,5 – 4,2 log<sub>10</sub> CID<sub>50</sub>\*

\*dawka zakaźna dla 50% kurcząt

### Substancje pomocnicze:

| Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników | Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego. |
|-------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <u>Koncentrat szczepionki:</u>                                    |                                                                                                                   |
| BDA (przeciwciała zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza)          | 1,3 – 2,2 log <sub>10</sub> jednostek AB**                                                                        |
| Sacharoza                                                         |                                                                                                                   |
| Woda do wstrzykiwań                                               |                                                                                                                   |
| <u>Rozpuszczalnik:</u>                                            |                                                                                                                   |
| Sacharoza                                                         |                                                                                                                   |
| Hydrolizat kazeiny                                                |                                                                                                                   |
| Sorbitol                                                          |                                                                                                                   |
| Dipotasu wodorofosforan                                           |                                                                                                                   |
| Potasu diwodorofosforan                                           |                                                                                                                   |
| Czerwień fenolowa                                                 |                                                                                                                   |
| Woda do wstrzykiwań                                               |                                                                                                                   |

\*\*jednostki przeciwciał

Koncentrat szczepionki: czerwonawobrazowawa zamrożona zawiesina.

Rozpuszczalnik: klarowny płyn, pomarańczowy do czerwonego.

## 3. DANE KLINICZNE

### 3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kury (kurczęta).

### 3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z 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: oczekiwany od 30 dnia życia, 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: do 9 tygodnia życia.

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.

### **3.3 Przeciwwskazania**

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

### **3.4 Specjalne ostrzeżenia**

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

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).

### **3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków 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 weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:  
Pojemniki z ciekłym azotem i szczepionka powinny być obsługiwane tylko przez odpowiednio przeszkolony personel.

Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego, 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.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:  
Nie dotyczy.

### **3.6 Zdarzenia niepożądane**

Kura (kurczę):

|                                                       |                                                          |
|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
| Bardzo często<br>(> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt): | Spadek poziomu limfocytów torby Fabrycjusza <sup>1</sup> |
|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|

<sup>1</sup>Lekki do średniego, osiągający maksimum ok. 7 dni po przyjęciu szczepionki. Po kolejnych 7 dniach poziom limfocytów zaczyna wzrastać, następnie dochodzi do ich repopulacji oraz regeneracji torby Fabrycjusza.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

### 3.7. Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ptaki nieśne:

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

### 3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

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

### 3.9 Droga podania i dawkowanie

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:

- Po dopasowaniu ilości dawek szczepionki i odpowiedniej ilości rozpuszczalnika (*Cevac Solvent Poultry*), szybko wyjąć potrzebną ilość ampulek z pojemnika z ciekłym azotem.
- 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.

Szczepionka nie powinna być użyta, jeśli wystąpią widoczne oznaki niedopuszczalnego odbarwienia w ampulkach. Szczepionka po rekonstytucji to zawiesina pomarańczowa do czerwonej, klarowna do nieprzezroczystej. Mogą występować nierozpuszczone cząstki.

### **3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)**

Nie zaobserwowano żadnych zdarzeń niepożądanych, innych niż te wymienione w punkcie 3.6, po podaniu 10-krotnie większej dawki szczepionki kurczętom na przyszłe nioski jaj konsumpcyjnych, posiadających MDA przeciw wirusowi IBD.

### **3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności**

Nie dotyczy.

### **3.12 Okresy karencji**

Zero dni.

## **4. DANE IMMUNOLOGICZNE**

### **4.1 Kod ATCvet: QI01AD09**

Do stymulacji odporności czynnej przeciw wirusom IBD.

Żywa szczepionka wirusowa w postaci kompleksu immunologicznego.

Szczepionka zawiera żywy szczep pośredni plus wirusa IBD powiązany ze specyficznymi immunoglobulinami (BDA). Oba komponenty kompleksu immunologicznego są podawane podczas szczepienia.

## **5. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne**

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

### **5.2 Okres ważności**

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego 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.

### **5.3 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.

### **5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

#### Koncentrat szczepionki:

Jedna ampulka o pojemności 2 ml, ze szkła typu I, zawierająca 500 lub 1000 dawek.  
Jedna ampulka o pojemności 5 ml, ze szkła typu I, zawierająca 500, 1000 lub 2000 dawek.  
Ampułki są umieszczone na stelażu, z doczepioną przywieszką wskazującą liczbę dawek.  
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.

### **5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

## **6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.

## **7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

2830/18

## **8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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

## **9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

{mm/yyyy}

## **10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).