

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Novamune koncentrat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla kur

2. Skład

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 log₁₀ CID₅₀*

Substancje pomocnicze:

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

*dawka zakaźna dla 50% kurcząt

**jednostki przeciwciał

Koncentrat szczepionki: czerwonawobrazowawa zamrożona zawiesina

Rozpuszczalnik: klarowny płyn, pomarańczowy do czerwonego

3. Docelowe gatunki zwierząt

Kury (kurczęta).

4. Wskazania lecznicze

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.

5. 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.

6. Specjalne ostrzeżenia

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).

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.

Ptaki nieśne:

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

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.

Przedawkowanie:

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

Główne niegodności farmaceutyczne:

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

7. Zdarzenia niepożądane

Kura (kurczę):

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt): Spadek poziomu limfocytów torby Fabrycjusza ¹

¹Lekki 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. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605

Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

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 sterylnej strzykawki 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 ampułek do rozmrożenia.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Szczepionka po rekonstytucji to zawiesina pomarańczowa do czerwonej, klarowna do nieprzezroczystej. Mogą występować nierozpuszczone cząstki.

Szczepionka nie powinna być użyta, jeśli wystąpią widoczne oznaki niedopuszczalnego odbarwienia w ampułkach.

10. Okresy karencji.

Zero dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 2 godziny w temperaturze poniżej 25°C.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

2830/18

Koncentrat szczepionki:

Jedna szklana ampulka o pojemności 2 ml, zawierająca 500 lub 1000 dawek.

Jedna szklana ampulka o pojemności 5 ml, 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 polichloroku winylu, pokryte indywidualnymi woreczkami, zawierające 200, 400, 800, 1000, 1200 lub 1600 ml rozpuszczalnika (Cevac Solvent Poultry).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{mm/rrrr}

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

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

E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Tel.: +800 35 22 11 51

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Ceva- Phylaxia Co. Ltd.

1107 Budapest, Szállás u 5., Węgry

17. Inne informacje

Szczepionka została stworzona do stymulacji odporności czynnej przeciw wirusom IBD.

Szczepionka zawiera żywy szczep pośredni plus wirusa IBD powiązany ze specyficznymi immunoglobulinami (BDA). Po podaniu kompleks ten chroni żywego wirusa przed wczesną neutralizacją przez przeciwciała matczyne, umożliwiając kontrolowane uwalnianie wirusa i zapewniając jednolitą odpowiedź immunologiczną.