

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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:

Wirus zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza, serotyp 1, szczep Winterfield 2512 (pośredni plus), żywy, atenuowany 0,7 – 2,7 log₁₀ CID₅₀*

*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>Szczepionka:</u>	
BDA (przeciwciała zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza)	1,5 – 2,04 log ₁₀ jednostek AB**
sacharoza	
woda do wstrzykiwań	
<u>Rozpuszczalnik (Cevac Solvent Poultry):</u>	
sacharoza	
hydrolizat kazeiny	
sorbitol	
dipotasu wodorofosforan	
potasu diwodorofosforan	
czerwień fenolowa	
woda do wstrzykiwań	

**Jednostki przeciwciał

Szczepionka: czerwonawobrzozowa zamrożona zawiesina

Rozpuszczalnik: klarowny płyn, pomarańczowy do czerwonego

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kury (brojlery i zarodki kurze).

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z 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.

3.3 Przeciwwskazania

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

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

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

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków 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.

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

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Pojemniki z ciekłym azotem i ampułki ze szczepionką 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

Kury (brojlery i zarodki kurze)

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

¹Lekki do średniego, osiągający maksimum ok. 7 dni po pobraniu 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 ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

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

Nie dotyczy.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej 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 można podać do jaja lub podskórnie.

Należy używać sterylnego sprzętu do rekonstrukcji i podawania szczepionki.

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

Podanie do jaja

Pojedynczą dawkę 0,05 ml należy podać do każdego 18-dniowego zarodka brojlera kurzego przy użyciu sprzętu 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.

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

Po podaniu szczepionki w dawce 10-krotnie większej od zalecanej kurczętom posiadającym MDA przeciw IBVD, nie występowały inne zdarzenia niepożądane niż te wymienione w punkcie 3.6.

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 (chorobie Gumboro).
Żywa szczepionka wirusowa w postaci kompleksu immunologicznego.
Szczepionka zawiera żywy szczep pośredni plus wirusa IBD powiązany ze specyficznymi immunoglobulinami. Oba komponenty kompleksu 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*) dostarczonego do stosowania z weterynaryjnym produktem leczniczym.

5.2 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.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

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.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Szczepionka:

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

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych 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

3028/20

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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>).