

22. marts 2023

PRODUKTRESUMÉ

for

Novamune, koncentrat og solvens til injektionsvæske, suspension

0. D.SP.NR.
30588

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Novamune

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosis (0,2 ml) indeholder:

Aktivt stof

Levende attenueret IBD/Gumboro-virus, serotype 1, stamme SYZA26 2,5 – 4,2 log₁₀
CID₅₀*

Hjælpestof

BDA (Bursal Disease Antibody) 1,3 – 2,2 log₁₀
AB unit**

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

* Chicken Infective Dose 50%. Den mængde virus, der er nødvendig for at inficere 50% af podede kyllinger.

** Antibody unit

3. LÆGEMIDDELFORM
Koncentrat og solvens til injektionsvæske, suspension

Vaccinekoncentrat: Rødbrun frossen suspension.
Solvens: Klar, orange til rød væske.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Kyllinger

4.2 **Terapeutiske indikationer**

Aktiv immunisering af daggamle, kommende æglæggere for at reducere kliniske tegn og akutte læsioner i Bursa fabricius forårsaget af højvirulent infektiøs bursal disease (IBD/Gumboro) virusinfektion.

Indtræden af immunitet forventes efter 30 dage efter vaccination afhængigt af niveauet af maternelle antistoffer (MA).

Immunisering påvirkes af den naturligt aftagende mængde MA og indtræder når MA når et passende niveau. Indtræden af klinisk beskyttelse afhænger af det initiale MA niveau. Hos vaccinerede daggamle kommende æglæggere blev udskillelse af vaccinevirus ("vaccine virus take") observeret mellem 21-42 dage efter vaccination.

Varighed af immunitet: 9 uger.

Challengetests med virus blev udført hos daggamle kommende æglæggere med MA ELISA titre på 3.000 til 5.700 (gennemsnitligt MA niveau på dag 0).

Feltstudier har vist, at vaccinevirusreplikation i Bursa fabricius finder sted i daggamle kommende æglæggere der har et gennemsnitligt MA niveau på 6.000 ELISA enheder.

4.3 **Kontraindikationer**

Kyllinger fra en ikke-vaccineret forældreflok eller kyllinger uden MA overfor IBD virus må ikke vaccineres, da vaccination af i sådanne tilfælde kan forårsage immunosuppression.

4.4 **Særlige advarsler**

Kun raske dyr må vaccineres.

Kun MA-positive dyr, der som minimum har et gennemsnitligt MA niveau på 2.500 ELISA enheder på dag 1 (dette MA niveau blev fastlagt i studier, hvor et kommercielt tilgængeligt ELISA kit fra BioCheck blev anvendt).

4.5 **Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Vaccinerede kyllinger kan udskille vaccinstammen i op til 14 dage efter udskillelse af vaccine virus starter. I denne periode bør kontakt mellem immunsupprimerede og/eller uvaccinerede og vaccinerede kyllinger undgås.

Der bør træffes passende veterinære foranstaltninger samt beskyttelsesforanstaltninger vedrørende husdyrbrug for at undgå spredning af vaccinevirus til modtagelige fugle. Alle fugle i en flok skal vaccineres på samme tid.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Beholdere med flydende kvælstof og vaccine skal kun håndteres af tilstrækkeligt trænet personale.

Personligt beskyttelsesudstyr i form af beskyttelseshandsker, beskyttelsesbriller og støvler bør anvendes ved håndtering af lægemidlet, før udtagning fra flydende kvælstof, under optøning af ampuller og under åbning.

Frosne glasampuller kan sprænge ved pludselig temperaturændring. Flydende kvælstof skal kun opbevares og anvendes på et tørt og godt ventileret sted. Inhalation af flydende kvælstof er farligt.

Personer, der behandler vaccinerede kyllinger, bør følge almindelige hygiejneregler (skifte tøj, bruge handsker, rengøre og desinficere støvler) og være særligt omhyggelige ved

håndtering af affaldsprodukter (så som gødning og strøelse) fra kyllinger, der lige er blevet vaccineret.

Andre forsigtighedsregler

-

4.6 Bivirkninger

Hos vaccinerede kyllinger kan mildt til moderat fald i antallet af lymfocytter observeres meget almindeligt og er mest udtalt ca. 7 dage efter udskillelse af vaccinevirus starter. Efter 7 dage aftager denne virkning og følges derpå af lymfocytgendannelse og regenerering af Bursa fabricius.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjælden (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Æglæggende fugle

Må ikke anvendes til høns i æglægningsperioden og inden for 4 uger forud for æglægningsperiodens begyndelse.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Vaccinen skal indgives subkutant.

Vaccinen skal indgives én gang til kyllingerne på første levedag. Automatsprøjte kan benyttes. Injektionsvolumen er 0,2 ml per dosis. Vaccinen indgives under huden på halsen. Brug sterilt udstyr til rekonstituering og indgivelse af vaccinen.

Foreslåede fortyndinger til subkutan indgivelse

Antal vaccineampuller	Solvens	Volumen (1 dosis)
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	1200 ml	
4 x 2000 doser	1600 ml	

Klargøring af vaccine

1. Når antallet af doser i vaccineampullerne er afstemt med en tilsvarende mængde af solvens, udtages det korrekte antal ampuller hurtigt fra beholderen med flydende kvælstof.
2. 2-5 ml solvens trækkes op i en steril 5-10 ml sprøjte. Brug minimum 18G kanyler.
3. Vaccineampullernes indhold optøs hurtigt ved placering i vand ved 27-39°C.
4. Så snart ampullerne er fuldstændigt optøede, tages de op af vandet og åbnes i strakt arm, for at forhindre risiko for skader, hvis ampullen skulle gå i stykker.
5. Når ampullen er blevet åbnet, trækkes indholdet langsomt op i sprøjten, der jf. pkt. 2 i forvejen er påfyldt 2-5 ml solvens.
6. Overfør suspensionen til solvensposen. Vaccinen sammenblandes forsigtigt.
7. Træk en del af vaccinen op i sprøjten for at skylle ampullen. Efter skylning føres væsken tilbage i solvensposen. Gentag en eller to gange.
8. Vaccinen, som er klargjort ifølge anvisningen, sammenblandes forsigtigt og er klar til brug.

Gentag trin 2-7 for det antal ampuller, der skal optøs.

Novamune bør ikke anvendes hvis der er synlige tegn på uacceptabel misfarvning i ampullerne. Den rekonstituerede vaccine bør være en orange til rød, klar til uigennemsigtig opløsning. Uopløselige partikler kan forekomme.

4.10 Overdosering

Det er påvist, at ti gange maximal dosis var ufarlig for kommercielle æglæggere med MA mod IBD virus.

4.11 Tilbageholdelsestid

0 dage.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Immunologisk veterinærlægemiddel til hønsefugle, tamhøns, levende viral vaccine, aviær infektiøs bursitis virus (Gumboro Disease).

5.1 Immunologiske egenskaber

- Levende virus vaccine i immunkompleks.
- For at stimulere aktiv immunitet mod IBD virus.
- Vaccinen indeholder en levende intermediate plus IBD virusstamme bundet til specifikke immunoglobuliner.
- Vaccinens to komponenter danner et kompleks, som indgives ved vaccinationen.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Vaccinekoncentrat

BDA (bursal disease antibody)

Saccharose

Vand til injektionsvæsker

Solvens

Saccharose

Caseinhydrolysat

Sorbitol

Dikaliumhydrogenphosphat

Kaliumdihydrogenphosphat

Phenolrødt

Vand til injektionsvæsker

6.2 Uforligeligheder

Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr undtaget den solvens (Cevac Solvent Poutry), der leveres til brug med dette veterinærlægemiddel.

6.3 Opbevaringstid

Vaccinekoncentrat

I salgspakning: 2 år.

Solvens:

I salgspakning: 30 måneder.

Efter rekonstituering ifølge anvisning: 2 timer.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Ampuller med vaccinekoncentrat

Opbevares og transporteres i flydende kvælstof (-196 °C).

Beholderne med flydende kvælstof skal efterses regelmæssigt for indhold af flydende kvælstof og efterfyldes efter behov.

Solvens

Opbevares ved temperaturer under 25 °C.

Må ikke fryses.

6.5 Emballage

Vaccinekoncentrat

En Type I glasampul à 2 ml indeholdende 500 eller 1000 doser eller en type I glasampul à 5 ml indeholdende 500, 1000 eller 2000 doser. Ampullerne sidder i en ampulholder med en etiket, der viser antal doser. Ampulholderne opbevares i en beholder med flydende kvælstof.

Solvens

Plasticpose af polyvinylchlorid indeholdende 200 ml, 400 ml eller 800 ml i individuelle yderposer..

Pakningsstørrelser: 200 ml, 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml og 1600 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.

Szállás u. 5

1107 Budapest

Ungarn

Repræsentant

Ceva Animal Health A/S

Porschevej 12

7100 Vejle

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

58825

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

28. august 2018

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

22. marts 2023

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

BP