LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

4. marts 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Nextmune, koncentrat og solvens til injektionsvæske, suspension

0. D.SP.NR.

31381

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Nextmune
Lægemiddelform: koncentrat og solvens til injektionsvæske, suspension

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosis (0,05 ml injektion i æg eller 0,2 ml subkutant) indeholder:

Aktivt stof:
Infektiøs bursal virus, serotype 1, stamme Winterfield 2512 (intermediate plus), levende, attenueret 0,7 – 2,7 log10 CID_{50}*

* Chicken Infective Dose 50%

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	**Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet**
Vaccinekoncentrat:	
BDA (Bursal Disease Antibody)	1,5 – 2,04 log10 AB enhed**
Sakkarose	
Vand til injektionsvæsker	
Solvens (Cevac Solvent Poultry):	
Sakkarose	
Caseinhydrolysat	
Sorbitol	

Dikaliumhydrogenphosphat	
Kaliumdihydrogenphosphat	
Phenolrødt	
Vand til injektionsvæsker	

** Antibody unit

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

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter

Til kyllinger (slagtekyllinger og befrugtede hønseæg).

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Til aktiv immunisering af 18 dage gamle befrugtede hønseæg eller daggamle kyllinger for at reducere kliniske tegn, virusudskillelse og akutte læsioner i Bursa Fabricius forårsaget af vvIBD ("very virulent Infectious Bursal Disease") virusinfektion.

I laboratorieforsøg blev det fundet, at vaccination med Nextmune kan reducere vægttab efter infektion med vvIBD-virus 10 dage efter infektion.

Indtræden af immunitet forventes fra 21 dage efter vaccination afhængigt af niveauet af maternelle antistoffer (MDA).

Immunisering påvirkes af den naturligt aftagende mængde MDA, og indtræder når MDA når et passende niveau.

Laboratorie- og feltstudier er blevet udført hos fugle med MDA titre på 2500-7900 ELISA enheder.

Hos vaccinerede kyllinger blev udskillelse af vaccinevirus ("vaccine virus take") observeret mellem 14-35 dage efter vaccination i kliniske studier.

Varighed af immunitet: op til 7 ugers alder.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes hos fostre eller kyllinger fra en ikke-vaccineret forældreflok eller kyllinger uden MDA overfor IBD-virus.

3.4 Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

Vaccinér kun MDA-positive dyr, der som minimum har et gennemsnitligt MDA-niveau på 3.200 ELISA enheder på dag 1.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Vaccinerede kyllinger kan udskille vaccinestammen i op til 21 dage efter udskillelse af vaccinevirus starter. I denne periode bør bør kontakt undgås mellem vaccinerede kyllinger og kyllinger, som har nedsat immunforsvar, eller som ikke er vaccinerede.

Der bør træffes passende smittebeskyttelsesforanstaltninger for at undgå spredning af vaccinestammen til modtagelige fugle. Alle fugle i en flok skal vaccineres på samme tid.

Dette produkt bør kun bruges når det er påvist, at vvIBD-virusstammer er epidemiologisk relevante i området.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

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 veterinærlægemidlet, 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 og være særligt omhyggelige ved håndtering af affaldsprodukter (så som gødning og strøelse) fra kyllinger, der lige er blevet vaccineret.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Kyllinger (slagtekylling og befrugtede æg):

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Fald i antal af Bursa Fabricius lymfocytter[1]

[1] mildt til moderat og mest udtalt ca. 7 dage efter udskillelse af vaccinevirus starter. Efter endnu 7 dage aftager denne virkning og følges derpå af lymfocytgendannelse og regenerering af Bursa Fabricius.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Ikke relevant.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

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

3.9 Administrationsveje og dosering

Til injektion i æg (*in ovo*) eller subkutan anvendelse.
Brug sterilt udstyr til rekonstituering og indgivelse af vaccinen. Dosisstørrelse og mængde af steril solvens afstemmes ved brug af tabellerne nedenfor.

Injektion i æg (*in ovo*) administration:
Én enkelt dosis på 0,05 ml injiceres i hvert 18 dage gamle, befrugtede æg med slagtekyllinger. Vaccinen indgives i amnionsækken.

Foreslåede fortyndinger til "injektion i æg" (*in ovo*) administration:

Vaccineampul pakning (antal ampuller gange nødvendige antal doser)	**Solvent pakning (ml)**	**Volumen af 1 dosis (ml)**
4 × 2.000 doser	400 ml	0,05 ml
2 × 4.000 doser	400 ml	
4 × 4.000 doser	800 ml	
1 × 8.000 doser	400 ml	
2 × 8.000 doser	800 ml	
2 × 8.000 + 1 × 4.000 doser	1000 ml	
3 × 8.000 doser	1200 ml	
4 × 8.000 doser	1600 ml	

Subkutan anvendelse:
Én enkelt dosis på 0,2 ml pr. slagtekylling eller kommende æglæggende høne anvendes til daggamle kyllinger. Vaccinen bør indgives med automatsprøjte. Vaccinen indgives under huden på halsen.

Foreslåede fortyndinger til subkutan anvendelse:

Vaccineampul pakning (antal ampuller gange nødvendige antal doser)	**Solvent pakning (ml)**	**Volumen af 1 dosis (ml)**

1 × 2.000 doser	400 ml	0,2 ml
2 × 2.000 doser	800 ml	
1 × 4.000 doser	800 ml	
3 × 2.000 doser	1200 ml	
1 × 8.000 doser	1600 ml	

Klargøring af vaccine:

1. Når antallet af doser i vaccineampullerne er afstemt med en tilsvarende mængde af solvens (*Cevac Solvent Poultry*), 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.

Den rekonstituerede vaccine er en orange til rød, klar til uigennemsigtig opløsning. Uopløselige partikler kan forekomme.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Der blev ikke observeret andre bivirkninger end de, der nævnes i pkt. 3.6 efter administration af 10 gange den anbefalede vaccinedosis til kyllinger med MDA mod IBD-virus.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

0 dage.

4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode:

QI01AD09.

Stimulerer aktiv immunitet mod aviær IBD vira (gumboro disease).

Levende viral vaccine i immunkompleks.
Vaccinen indeholder en levende intermediate plus IBD-virusstamme bundet til specifikke immunoglobuliner. De to komponenter danner et kompleks som indgives ved vaccination.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler undtaget den solvens (*Cevac Solvent Poultry*), der leveres til brug med dette veterinærlægemiddel.

5.2 Opbevaringstid

Vaccinekoncentrat:
Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.

Solvens:
Opbevaringstid for solventen i salgspakning: 30 måneder.

Opbevaringstid efter rekonstitution ifølge anvisning: 2 timer ved temperaturer under 25°C.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

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 under 25°C.
Må ikke nedfryses.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Vaccinekoncentrat:
Én type I glasampul med 2 ml indeholdende 2.000 eller 4.000 doser.
Én type I glasampul med 5 ml indeholdende 2.000, 4.000 eller 8.000 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 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml eller 1600 ml i individuelle yderposer.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.
Szállás u. 5
1107 Budapest
Ungarn

Repræsentant
Ceva Animal Health A/S
Porschevej 12
7100 Vejle

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

61869

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 5. august 2020

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

4. marts 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.