LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

17. september 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Novamune, koncentrat og solvens til injektionsvæske, suspension

0. D.SP.NR.

30588

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Novamune

Lægemiddel: koncentrat og solvens til injektionsvæske, suspension

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosis (0,2 ml) indeholder:

Aktivt stof:
Infektiøs bursal disease -virus,
serotype 1, stamme SYZA26 (intermediat plus), levende attenueret 2,5 – 4,2 log10 CID_{50}*

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

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	**Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet**
Vaccinekoncentrat:	
BDA (Bursal Disease Antibody)	1,3 – 2,2 log10 AB unit**
Saccharose	
Vand til injektionsvæsker	
Solvens:	
Saccharose	

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, som lægemidlet er beregnet til

Kyllinger

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

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 fra 30 dages alder 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: frem til 9 ugers alder.
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.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til kyllinger fra en ikke-vaccineret forældreflok eller kyllinger uden MA overfor IBD virus, da vaccination af fugle i sådanne tilfælde kan forårsage immunosuppression.

3.4 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).

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 14 dage efter vaccinen har slået an. I denne periode bør kontakt mellem immunsupprimerede og/eller uvaccinerede og vaccinerede kyllinger undgås.

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

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 velventileret 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.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Kyllinger:

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

[1] Mildt til moderat og er mest udtalt ca. 7 dage efter udskillelse af vaccinevirus starter. Efter 7 dage yderligere 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

Æglæggende fugle:
Må ikke anvendes tilæglæggende fugle og inden for 4 uger forud for æglægningsperiodens begyndelse.

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 beslutning om at anvende vaccinen før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

3.9 Administrationsveje og dosering

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 (Ceva 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.

Vaccinen 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.

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

Der er ikke set andre bivirkninger end dem, der er nævnt i afsnit 3.6, efter indgivelse af ti gange overdosis til kommercielle æglæggere med MA 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: QI 09 AD 09.

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

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

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

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.

Opbevaringstid for solvensen i salgspakning: 30 måneder.

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

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

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:
En type I glasampul med 2 ml indeholdende 500 eller 1.000 doser.
En type I glasampul med 5 ml indeholdende 500, 1.000 eller 2.000 doser.
Ampullerne sidder i en ampulholder med en etiket, der viser antal doser.
Ampulholderne opbevares i en beholder med flydende kvælstof.

Solvens:
Pose af polyvinylchlorid indeholdende 200 ml, 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml eller 1600 ml i individuel yderpose.

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)

58825

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 28. august 2018

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

17. september 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).