

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. Veterinærlægemidlets navn

Novamune koncentrat og solvens til suspension til injektion til kyllinger

2. Sammensætning

Hver dosis (0,2 ml) indeholder:

Aktivt stof:

Infektøs bursal disease virus,
serotype 1, stamme SYZA26 (intermediat plus), levende attenueret 2,5 – 4,2 log₁₀ CID₅₀*

Hjælpestof:

BDA (Bursal Disease Antibody) 1,3 – 2,2 log₁₀ AS enhed **

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

** Antistof enhed

Vaccinekoncentrat: rød-brun frossen suspension

Solvens: klar, orange til rød væske.

3. Dyrearter

Til kyllinger

4. Indikation(er)

Aktiv dannelse af antistoffer hos (aktiv immunisering af) daggamle kommende æglæggere for at reducere kliniske tegn og akutte skader i Bursa fabricius (lymfekirtel i tarmen hos unge kyllinger) forårsaget af højvirulent infektøs bursal disease (IBD/Gumboro) virusinfektion.

Indtræden af immunitet: forventes fra 30 dages alder afhængigt af niveauet af antistoffer fra moderdyret (MA).

Dannelse af antistoffer (immunisering) påvirkes af den naturligt aftagende mængde MA og indtræder når MA når et passende niveau. Indtræden af klinisk beskyttelse afhænger af det oprindelige 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 vaccinevirus-øgning i Bursa fabricius finder sted i daggamle kommende æglæggere der har et gennemsnitligt MA niveau på 6.000 ELISA enheder.

5. Kontraindikationer

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

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Kun raske dyr må vaccineres.

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

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Vaccinerede kyllinger kan udskille vaccinstammen i op til 14 dage efter vaccinen har slået an. I denne periode bør kontakt mellem kyllinger med lavt immunforsvar og/eller uvaccinerede kyllinger og vaccinerede kyllinger undgås.

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

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Beholder 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, ved udtagning fra flydende kvælstof, under optøning af ampuller og under åbning.

Frosne glasampuller kan sprænge ved pludselig temperaturændring. Flydende kvælstof skal kun opbevares og bruges på et tørt og velventileret 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 vaccinerede kyllinger.

Æglæggende fugle:

Må ikke anvendes til æglæggende fugle og inden for 4 uger forud for æglægningsperiodens begyndelse.

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

Overdosis:

Der er ikke set andre bivirkninger end dem, der er nævnt i afsnittet "Bivirkninger", efter indgivelse af ti gange overdosis til kommercielle æglæggere med MA mod IBD virus.

Væsentlige uforlideligheder:

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

7. Bivirkninger

Kyllinger:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Fald i antal af hvide blodlegemer i immunforsvarskirtlen (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 lymfocytgændning og regenerering af Bursa fabricius.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Vaccinen indgives under huden (subkutan).

Vaccinen skal indgives én gang når kyllingerne er 1 dag gamle. Automatsprøjte kan benyttes.

Injektionsvolumen er 0,2 ml per dosis. Vaccinen indgives under huden på halsen.

Brug sterilt udstyr til opblanding til brug (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 (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.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

9. Oplysninger om korrekt administration

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

10. Tilbageholdelsestid(er)

0 dage.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

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.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter Exp.

Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

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

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr. 58825

Vaccinekoncentrat:

1 type I glasampul med 2 ml indeholdende 500 eller 1.000 doser.

1 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, 400, 800, 1000, 1200 eller 1600 ml solvens (Cevac Solvent Poultry) i individuel yderpose.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

09/2025

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

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.

1107 Budapest, Szállás u 5.

Ungarn

Tlf: +800 35 22 11 51

e-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Lokal repræsentant:

Ceva Animal Health A/S

Porschevej 12

7100 Vejle

17. Andre oplysninger

Denne vaccine er udviklet til at stimulere aktiv immunitet mod IBD vira.

Den indeholder en levende intermediate plus IBD virusstamme bundet til specifikke immunoglobuliner (BDA), og danner et immunkompleks.

Ved administration beskytter dette kompleks den levende virus mod tidlig neutralisering af antistoffer fra moderdyret, hvilket muliggør kontrolleret virusfrigivelse og sikrer et ensartet immunsespons.