

SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLERSærlige advarsler for hver dyreart:

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).

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 forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet:

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

Personligt beskyttelsesudstyr i form af beskyttelsehandsker, beskyttelsesbriller og støvler bør anvendes ved håndtering af lægemidlet, 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 (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.

Æglæggende fugle:

Må ikke anvendes til høns i lægning 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 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.

Overdosis:

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

Uforlideligheder:

Må ikke blandes med lægemidler til dyr undtaget den solvens (Cevac Solvent Poultry), der leveres til brug med dette veterinær-lægemiddel.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅ-DANNE, OM NØDVENDIGT

Ikke anvendte veterinær-lægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLER

07.2021

ANDRE OPLYSNINGER

Markedsføringstilladelsens nummer: 58825

Vaccinekoncentrat:

1x glasampul à 2 ml indeholdende 500 eller 1000 doser.

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

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Senest reviderede indlægsseddel findes på www.indlaegsseddel.dk



Novamune

koncentrat og solvens til injektion til kyllinger

Subkutan anvendelse

1000 doser (= 1 ampul)



INDLÆGSSEDDEL

Novamune koncentrat og solvens til suspension til injektion til kyllinger

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd., 1107 Budapest, Szállás u 5., Ungarn

VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Novamune koncentrat og solvens til suspension til injektion til kyllinger

ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Hver dosis (0,2 ml) indeholder:

Aktivt stof:

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

Hjælpestof:

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

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

** Antistof enhed

Vaccinekoncentrat: rød-brun frossen suspension

Solvens: klar, orange til rød væske.

INDIKATIONER

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

Immuniteten forventes at indtræde 30 dage efter vaccination afhængigt af niveauet af materielle 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.

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.

BIVIRKNINGER

Hos vaccinerede kyllinger er et mildt til moderat fald i antallet af visse typer hvide blodlegemer meget almindeligt og ses er mest udtalt ca. 7 dage efter udskillelse af vaccine virus begynder. Efter 7 dage aftager denne virkning og derpå følger normalisering af antallet af de hvide blodlegemer 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)

- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)

- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)

- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)

- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

Kontakt 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.

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

DYREARTER

Kyllinger.

DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSE(S)VEJ(E)

Vaccinen indgives subkutant.

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 steriltd udstyr til rekonstituering og indgivelse af vaccinen.

Foreslåede fortyndinger til subkutan indgivelse:

Antal vaccineampuller	Solvens	Volumen af 1 dosis (ml)
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	

OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

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 optøes 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 optøes.

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.

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.

TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Nul dage.

EVENTUELLE 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 < 25°C. Må ikke fryses.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned. Holdbarhed efter rekonstituering ifølge anvisning: 2 timer.