

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. Veterinærlægemidlets navn

Nextmune koncentrat og solvens til suspension til injektion

2. Sammensætning

Hver dosis (0,05 ml injektion i æg (*in ovo*) eller 0,2 ml subkutan) indeholder:

Aktivt stof:

Infektøs bursal virus, serotype 1, stamme Winterfield 2512 (intermediate plus), levende, attenueret
0,7 – 2,7 log₁₀ CID₅₀*

Hjælpestof:

BDA (Bursal Disease Antibody)

1,5 – 2,04 log₁₀ AB enhed**

* Chicken Infective Dose 50%

** Antibody enhed

Vaccinekoncentrat: rødbrun frossen suspension

Solvens: klar, orange til rød væske.

3. Dyrearter

Til kyllinger (slagtekyllinger og befrugtede æg)

4. Indikation(er)

Til aktiv immunisering af 18-dage gamle befrugtede hønseæg eller daggamle kyllinger for at reducere kliniske tegn, virusudskillelse og akutte skader 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 antistoffer fra moderdyret (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.

5. Kontraindikationer

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

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Kun raske dyr må vaccineres.

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

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

Vaccinerede kyllinger kan udskille vaccinstammen i op til 21 dage efter udskillelse af vaccine virus starter. I denne periode bør kyllinger med svækket immunforsvar og uvaccinerede kyllinger undgå kontakt med vaccinerede kyllinger. Der bør træffes smittebeskyttelsesforanstaltninger for at undgå spredning af vaccinstammen 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 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. Indånding 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.

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

Væsentlige uforlideligheder:

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

7. 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 yderligere 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 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 markedsføringstilladelsen 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

Til injektion i æg (*in ovo*) og subkutan anvendelse.

Brug sterilt udstyr til rekonstituering og indgivelse af vaccinen. Dosisstørrelse og mængde af steril solvens afstemmes ved brug af tabellerne nedenfor.

In ovo administration:

En enkelt dosis på 0,05 ml injiceres i hvert 18-dag gammelt, befrugtede æg med slagtekyllinger. Vaccinen indgives i amnionsækken.

Foreslåede fortyndinger til administration *in ovo*

Vaccineampul pakning (antal ampuller gange nødvendige antal doser)	Solvent pakning (ml)	Volumen af 1 dosis (ml)
4 x 2.000 doser	400 ml	0,05 ml
2 x 4.000 doser	400 ml	
4 x 4.000 doser	800 ml	
1 x 8.000 doser	400 ml	
2 x 8.000 doser	800 ml	
2 x 8000 + 1 x 4000 doser	1000 ml	
3 x 8000 doser	1200 ml	
4 x 8000 doser	1600 ml	

Subkutan anvendelse:

En enkelt dosis på 0,2 ml pr. slagtekylling eller kommende æglæggende høne anvendes til daggamle kyllinger. Vaccinen kan 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 x 2.000 doser	400 ml	0,2 ml
2 x 2.000 doser	800 ml	
1 x 4.000 doser	800 ml	
3 x 2000 doser	1200 ml	
1 x 8000 doser	1600 ml	

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

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.

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 ved temperaturer under 25°C. Må ikke nedfryses.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter rekonstitution ifølge anvisning: 2 timer.

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. 61869

Pakningsstørrelser:

Vaccinekoncentrat:

En type I glasampul med 2 ml indeholdende 2.000 eller 4.000 doser.

En 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.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

03/2025

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.

Szállás u. 5

1107 Budapest

Ungarn

Tlf: +800 35 22 11 51

e-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Lokal repræsentant:

Ceva Animal Health A/S

Porschevej 12

7100 Vejle

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.