DK

NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.
1107 Budapest, Szállás u 5.
Ungarn
Lokal repræsentant:
Ceva Animal Health A/S, Porschevej 12, 7100 Vejle, Danmark

VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Nextmune koncentrat og solvens til suspension til injektion til kyllinger

ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

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

Aktivt stof:

Levende attenueret IBD-virus
serotype 1, stamme G-61 (Winterfield 2512) 0,7 – 2,7 log10 CID_{50}*

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.

INDIKATIONER

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 MA 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.

KONTRAINDIKATIONER

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

BIVIRKNINGER
Hos vaccinerede kyllinger kan mildt til moderat fald i antallet af lymfocytter observeres meget almindeligt og er mest udtalt ca. 7 dage efter udskillelse af vaccinevirus starter. Efter 7 dage aftager denne virkning og følges derpå af lymfocytgendannelse 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)
- Almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjælden (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (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

DYREARTER
Kyllinger og befrugtede hønseæg (slagtekyllinger).

DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVEJ(E)
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.
<u>In ovo administration:</u>
Én 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 8.000 + 1 x 4.000 doser	1000 ml	
3 x 8.000 doser	1200 ml	
4 x 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 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 2.000 doser	1200 ml	
1 x 8.000 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.

OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

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.

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 ved temperaturer under 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.

SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart:

Kun raske dyr må vaccineres.
Vaccinér kun MA-positive dyr, der som minimum har et gennemsnitligt MA-niveau dag 1 på 3.200 ELISA enheder.

Særlige forsigtighedsregler for dyret:

Vaccinerede kyllinger kan udskille vaccinestammen i op til 21 dage efter udskillelse af vaccine virus starter. I denne periode bør immunsupprimerede og uvaccinerede kyllinger undgå kontakt med vaccinerede kyllinger. Der bør træffes passende veterinære foranstaltninger samt beskyttelsesforanstaltninger vedrørende husdyrbrug for at undgå spredning af vaccinevirus 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 forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet:

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 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 og være særligt omhyggelige ved håndtering af affaldsprodukter (så som gødning og strøelse) fra kyllinger, der lige er blevet vaccineret.
Æglæggende fugle: Ikke relevant
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:
Der blev ikke observeret andre reaktioner end de, der nævnes ovenfor efter administration af 10 gange den anbefalede vaccinedosis til kyllinger med MDA mod IBD-virus.
Uforligeligheder:
Må ikke blandes med lægemidler til dyr undtaget den solvens (*Cevac Solvent Poultry*), der leveres til brug med dette veterinærlægemiddel.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN: 05/2021

ANDRE OPLYSNINGER

Markedsføringstilladelsens nummer: 61869
Vaccinekoncentrat:
Én type I glasampul à 2 ml indeholdende 2.000 eller 4.000 doser eller
én type I glasampul à 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, 800, 1000, 1200 eller 1600 ml solvens i individuel yderpose.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.
Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.
Senest reviderede indlægsseddel findes på www.indlægsseddel.dk

62238/61