

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nextmune concentraat en oplosmiddel voor suspensie voor injectie voor kippen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis (0,05 ml *in ovo* of 0,2 ml subcutaan):

Werkzaam bestanddeel:

Infectieus bursitisvirus, serotype 1, stam Winterfield 2512 (intermediate plus), levend geattenuëerd
0,7 – 2,7 log₁₀ CID₅₀** Chicken Infective Dose 50%

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
<u>Vaccin:</u>	
BDA (antilichamen tegen infectieuze bursitis)	1,5 – 2,04 log ₁₀ AB unit**
Sucrose	
Water voor injecties	
<u>Oplosmiddel (Cevac Solvent Poultry):</u>	
Sucrose	
Caseïne hydrolisaat	
Sorbitol	
Dikaliumwaterstoffosfaat	
Kaliumdiwaterstoffosfaat	
Fenol rood	
Water voor injecties	

** Antibody unit

Vaccin: roodachtig-bruinige ingevroren suspensie.

Oplosmiddel: heldere oranje tot rode vloeistof.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Kip (vleeskuikens en geëmbryoneerde kippeneieren)

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de actieve immunisatie van 18 dagen oude vleeskuikenembryo's of eendagsvleeskuikens, ter reductie van klinische verschijnselen, virusuitscheiding en acute laesies in de bursa van Fabricius die worden veroorzaakt door een zeer virulente aviaire infectieuze bursitis (IBD) virusinfectie.

In laboratoriumstudies werd waargenomen dat vaccinatie met Nextmune gewichtsverlies na infectie met zeer virulente IBDV kan verminderen, zoals waargenomen 10 dagen na infectie.

De aanvang van de immuniteit wordt verwacht vanaf de leeftijd van 21 dagen, afhankelijk van het initiële MDA-niveau.

De immunisatie wordt beïnvloed door de natuurlijke daling van maternale antilichamen (MDA) en het is gebleken dat deze pas optreedt wanneer de MDA op een voldoende laag niveau zijn gekomen

Laboratorium- en veldstudies werden uitgevoerd bij vogels met MDA-titers van 2500-7900 ELISA-eenheden.

Bij gevaccineerde kuikens in de klinische studies werd het vrijkomen van het vaccinvirus (vrijkomen van het virus uit het immuuncomplex) waargenomen op een leeftijd tussen 14-35 dagen.

Duur van de immuniteit: tot een leeftijd van 7 weken.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij embryo's of kippen van moederdierkoppels die niet gevaccineerd zijn, of geen MDA hebben tegen IBDV.

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Vaccineer alleen MDA-positieve kippen die ten minste een gemiddeld MDA-niveau van 3200 ELISA-eenheden hebben op de leeftijd van één dag.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Gevaccineerde kippen kunnen de vaccinstam tot 21 dagen na vaccinatie uitscheiden.

In deze periode moet contact van immunologisch verzwakte en niet-gevaccineerde vogels met gevaccineerde kippen worden vermeden.

Passende maatregelen op het gebied van diergeneeskunde en veehouderij moeten worden getroffen om verspreiding van de vaccinstam naar gevoelige soorten te voorkomen. Vaccineer alle vogels in een koppel gelijktijdig.

Dit diergeneesmiddel mag alleen worden gebruikt nadat is aangetoond dat zeer virulente IBDV-stammen epidemiologisch relevant zijn in het vaccinatiegebied.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Vloeibaar stikstofcontainers en het vaccin dienen alleen door juist getraind personeel gehanteerd te worden.

Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit beschermende handschoenen, een bril en laarzen, moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel, alvorens deze uit de vloeibare stikstof te halen, tijdens het ontdooien en het openen van de ampul.

Bevroren glazen ampullen kunnen tijdens plotselinge temperatuurwisselingen exploderen.

Bewaar en gebruik vloeibare stikstof alleen in een droge en goed geventileerde ruimte. Inhalatie van vloeibare stikstof is gevaarlijk.

Personeel dat betrokken is bij de behandeling van gevaccineerde vogels dient algemene beginselen van hygiëne in acht nemen en dient uiterst voorzichtig om te gaan met mest en strooisel van gevaccineerde kippen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Kip (vleeskuikens en geëmbryoneerde kippeneieren):

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Lymfocytendepletie van de bursa van Fabricius ¹
--	--

¹ mild tot matig, met een maximale depletie rond de 7^e dag na vaccinatie. Na 7 dagen neemt deze depletie af, gevolgd door een lymfocyten repopulatie en regeneratie van de bursa van Fabricius.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet van toepassing.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Het vaccin kan *in ovo* of subcutaan worden toegediend.

Gebruik steriele materialen en apparatuur voor reconstitutie en voor toediening van het vaccin.

Pas het dosisvolume van het vaccin en de steriele oplosmiddel aan volgens de onderstaande tabellen.

In ovo toediening:

Een enkelvoudige dosis van 0,05 ml wordt geïnjecteerd in elk 18 dagen oude geëmbryoneerde vleeskuikenei met behulp van *in ovo* vaccinatie-apparatuur. Het vaccin wordt geïnjecteerd in de amnionholte.

Voorgestelde verdunningen voor *in ovo* toediening:

Aantal vaccin ampullen	Oplosmiddel	Volume van één dosis
4 x 2000 doses	400 ml	0,05 ml
2 x 4000 doses	400 ml	
4 x 4000 doses	800 ml	
1 x 8000 doses	400 ml	
2 x 8000 doses	800 ml	
2 x 8000 + 1 x 4000 doses	1000 ml	
3 x 8000 doses	1200 ml	
4 x 8000 doses	1600 ml	

Subcutane toediening

Een enkele injectie van 0,2 ml per kip wordt op de leeftijd van één dag toegediend. Het gebruik van een automatische injectiespuit wordt aanbevolen. Het vaccin wordt onder de huid van de nek geïnjecteerd.

Voorgestelde verdunningen voor subcutane toediening:

Aantal vaccin ampullen	Oplosmiddel	Volume van één dosis
1 x 2000 doses	400 ml	0,2 ml
2 x 2000 doses	800 ml	
1 x 4000 doses	800 ml	
3 x 2000 doses	1200 ml	
1 x 8000 doses	1600 ml	

Procedure voor het prepareren van het vaccin:

1. Neem, na afstemming van het benodigde aantal doseringen vaccin met het benodigde volume oplosmiddel, snel het exacte aantal ampullen uit de vloeibare stikstof container.
2. Zuig 2-5 ml oplosmiddel op in een injectiespuit van 5-10 ml. Gebruik minimaal 18G naalden.
3. Ontdooi de inhoud van de ampullen snel door de ampul zacht te schudden in water van 27-39 °C.
4. Open de ampullen, zodra deze volledig ontdooit zijn, op een armlengte afstand om elk risico van letsel, bij eventueel breken van de ampul, te voorkomen.
5. Zuig, zodra de ampul open is, de inhoud langzaam op in de injectiespuit, die al 2-5 ml oplosmiddel bevat.
6. Breng de suspensie over in de zak met oplosmiddel. Het verdunde vaccin, bereid zoals beschreven, wordt gemengd door voorzichtig te schudden.
7. Zuig een gedeelte van het verdunde vaccin in de injectiespuit om de ampul te spoelen. Verwijder het verdunde vaccin uit de ampul en injecteer voorzichtig in de zak met oplosmiddel. Herhaal dit één of twee keer.
8. Het verdunde vaccin, bereid zoals beschreven, mengen door zachtjes te schudden om klaar te maken voor gebruik.

Herhaal de handelingen 2 tot en met 7 voor het benodigde aantal te ontdooien ampullen.

Het gereconstitueerde vaccin is een oranje tot rode, heldere tot ondoorzichtige suspensie. Er kunnen onoplosbare deeltjes aanwezig zijn.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Bij toediening van een tienvoudige overdosering van het vaccin aan kippen met MDA tegen IBDV werden geen andere ongewenste effecten waargenomen dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 3.6.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Nul dagen.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QI01AD09

Stimulatie van de actieve immuniteit tegen aviaire infectieuze bursitis virus (ziekte van Gumboro).

Levend viraal vaccin in immuun-complex.

Het vaccin bevat een levend “intermediate plus” stam van IBD virus gebonden aan specifieke immunoglobulines.

De twee componenten vormen een complex dat door middel van vaccinatie wordt toegediend.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve het oplosmiddel (Cevac Solvent Poultry) dat geleverd wordt voor gebruik met het diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid van het oplosmiddel in de verkoopverpakking: 30 maanden.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 2 uur bij een temperatuur beneden 25 °C.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Vaccin:

Bewaar en transporteer ingevroren in vloeibare stikstof (-196 °C).

Het vloeibare stikstof niveau in de vloeibare stikstofcontainers dient regelmatig gecontroleerd te worden en deze dienen zo nodig bijgevuld te worden.

Oplosmiddel :

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de vriezer bewaren.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Vaccin:

Eén type I glazen ampul van 2 ml met 2000 of 4000 doses.

Eén type I glazen ampul van 5 ml met 2000, 4000 of 8000 doses.

De ampullen worden in een ampulhouder geplaatst, voorzien van een label met het aantal doses.

Ampulhouders worden bewaard in een container met vloeibare stikstof.

Oplosmiddel :

Polyvinylchloride zak met 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml of 1600 ml in een individuele omverpakking.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Ceva Santé Animale NV - Metrologielaan 6 - 1130 Brussel

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V570204 (Vaccin)

BE-V534071 (Cevac Solvent Poultry - Oplosmiddel)

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 28/08/2020

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

25/04/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).