

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Novamune concentraat en oplosmiddel voor suspensie voor injectie voor kippen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 0,2 ml:

Werkzaam bestanddeel:

Infectieuze bursitisvirus, serotype 1,
stam SYZA26 (intermediair plus), levend geattenuëerd

2,5 – 4,2 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 concentraat:</u>	
BDA (antilichamen tegen infectieuze bursitis)	1,3 – 2,2 log ₁₀ AB eenheden**
Sucrose	
Water voor injecties	
<u>Suspendeervloeistof:</u>	
Sucrose	
Caseïne hydrolisaat	
Sorbitol	
Dikaliumwaterstoffosfaat	
Kaliumdiwaterstoffosfaat	
Fenol rood	
Water voor injecties	

** AB eenheden: antilichaam eenheden

Vaccin concentraat: roodachtig-bruinige ingevroren suspensie.

Oplosmiddel: heldere oranje tot rode vloeistof.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Kip.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de actieve immunisatie van één dag oude toekomstige leghennen ter vermindering van klinische verschijnselen en acute laesies in de bursa van Fabricius veroorzaakt door zeer virulente aviaire infectieuze bursitis (IBD) virus infectie.

Aanvang van de immuniteit: verwacht vanaf de leeftijd van 30 dagen, afhankelijk van het initiële MDA-niveau.

De immunisatie wordt beïnvloed door de natuurlijke daling van matернаal verkregen antilichamen (MDA) en het is gebleken dat dit optreedt wanneer het MDA het juiste niveau van vrijgave heeft bereikt. De aanvang van klinische bescherming is afhankelijk van het initiële MDA-niveau. Bij gevaccineerde één dag oude toekomstige leghennen werd de vrijgave van het vaccivirus (vaccivirusafname) waargenomen tussen 21 en 42 dagen na vaccinatie.

Duur van de immuniteit: tot een leeftijd van 9 weken.

De virulente challenge onderzoeken ter onderbouwing van de claim, werden uitgevoerd met één dag oude toekomstige leghennen met een MDA ELISA titer van 3.000 tot 5.700 (gemiddelde dag 0 MDA niveaus).

In veldonderzoeken is vaccivirus replicatie aangetoond in de bursa van Fabricius van één dag oude toekomstige leghennen met een gemiddelde MDA titer niveau van 6.000 ELISA eenheden.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij kippen van moederdiertomen die niet gevaccineerd zijn, of zonder MDA tegen IBDV, omdat vaccinatie van dergelijke vogels immunosuppressie kan veroorzaken.

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren. Vaccineer alleen MDA-positieve vogels die ten minste een gemiddeld dag-oud MDA-niveau van 2500 ELISA-eenheden hebben; dit MDA-niveau werd bepaald op basis van studies die een in de handel verkrijgbare ELISA-kit van BioCheck gebruikten.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Gevaccineerde kippen kunnen de vaccinstam tot 14 dagen na de vaccinatie uitscheiden. Gedurende deze tijd moet het contact tussen immunosuppressieve, niet-gevaccineerde kippen en gevaccineerde kippen worden vermeden.

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

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

Vloeibaar stikstof containers en 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 vloeibaar stikstof is gevaarlijk.

Personeel dat betrokken is bij de behandeling van gevaccineerde vogels dient hygiëne principes te volgen en dient bijzonder voorzichtig om te gaan met afval van gevaccineerde kippen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Kip:

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

¹ Mild tot matig, met een maximum rond de 7^e dag na vaccinatie.

Na 7 dagen neemt deze depletie af, gevolgd door repopulatie met lymfocyten 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 bijsluiters voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Legvogels:

Niet gebruiken bij vogels in de legperiode en binnen 4 weken vóór het begin van de legperiode.

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 dient subcutaan toegediend te worden.

Het vaccin dient eenmalig toegediend te worden op de leeftijd van 1 dag.

Er kan een automatische injectiespuit worden gebruikt. Het injectievolume is 0,2 ml per dosis. Het vaccin wordt onder de huid van de nek geïnjecteerd.

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

Voorgestelde verdunningen voor subcutane toediening:

Aantal vaccin ampullen	Oplosmiddel	Volume van één dosis
2 x 500 doses	200 ml	0,2 ml
4 x 500 doses	400 ml	
8 x 500 doses	800 ml	
1 x 1000 doses	200 ml	
2 x 1000 doses	400 ml	
4 x 1000 doses	800 ml	
1 x 2000 doses	400 ml	
2 x 2000 doses	800 ml	

2 x 2000 + 1 x 1000 doses	1000 ml	
3 x 2000 doses	1200 ml	
4 x 2000 doses	1600 ml	

Procedure voor het prepareren van het vaccin:

1. Neem, na afstemming van het benodigde aantal doseringen vaccin ampul(len) met het benodigde volume oplosmiddel(*Cevac Solvent Poultry*), snel het exacte aantal ampullen uit de vloeibare stikstof container.
2. Zuig 2-5 ml oplosmiddel op in een steriele 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 naald, die al 2-5 ml oplosmiddel bevat.
6. Breng de suspensie over in de zak met oplosmiddel. Het vaccin, bereid zoals beschreven, wordt gemengd door voorzichtig schudden.
7. Zuig een gedeelte van het vaccin in de injectiespuit om de ampul te spoelen. Verwijder het vaccin uit de ampul en injecteer voorzichtig in de zak met oplosmiddel. Herhaal dit één of twee keer.
8. Het 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 vaccin mag niet gebruikt worden indien u zichtbare tekenen van onaanvaardbare ontkleuring in de injectieflacons opmerkt.

Het gereconstitueerde vaccin is een oranje tot rood, heldere tot ondoorzichtige suspensie. Onoplosbare deeltjes kunnen aanwezig zijn.

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

Er werden geen andere bijwerkingen waargenomen dan die vermeld in rubriek 3.6 na toediening van een 10-voudige overdosis vaccin aan commerciële leghennen met MDA tegen IBDV.

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 Wachttijden

Nul dagen.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QI01AD09

Stimulatie van de actieve immuniteit tegen IBD virussen.
Levend viraal vaccin in immuun-complex.

Het vaccin bevat levend intermediate plus stam van IBD virus gebonden aan specifieke immunoglobulines (BDA). De twee componenten vormen een immuuncomplex 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*) 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 concentraat:

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

Het vloeibare stikstof niveau in de vloeibare stikstof containers 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 concentraat:

Eén glazen type I ampul van 2 ml met 500 of 1000 doses.

Eén glazen type I ampul van 5 ml met 500, 1000 of 2000 doses.

Ampullen worden op een houder geplaatst, voorzien van een label met het aantal doses.

Ampulhouders worden in containers met vloeibare stikstof opgeslagen.

Oplosmiddel:

Polyvinylchloride zak met 200 ml, 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml of 1600 ml in individuele over-pouch.

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

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

BE-V534062 (vaccin) - BE-V534071 (Cevac Solvent Poultry - oplosmiddel)

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 11/09/2018

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

18/06/2025

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>).