

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Novamune koncentrat och vätska till injektionsvätska, suspension för kyckling

2. Sammansättning

Varje dos (0,2 ml) innehåller:

Aktiv substans:

Infektiöst bursit virus, Serotyp 1, stam SYZA-26 (intermediär plus), levande försvagat 2,3 – 4,2 log₁₀ CID₅₀*

* Chicken Infective Dose 50%

Hjälpämne:

BDA (Antikropp mot infektiös bursit) min. 1,3 – 2,2 log₁₀ AK enheter**

* Chicken Infective Dose 50%

** Antikroppsenheter

Vaccinkoncentrat: rödbrun frusen suspension

Spädningsvätska: klar, orange till röd vätska

3. Djurslag

Kyckling

4. Användningsområden

För aktiv immunisering av daggamla värphönskycklingar för att minska kliniska symtom och akuta skador i bursa Fabricius (lymfkörtel i tarmen hos unga kycklingar), orsakade av infektion med kraftigt sjukdomsframkallande stammar av infektiöst bursitvirus.

Immunitet förväntas inträda från 30 dagars ålder beroende på den initiala nivån av antikroppar från moderdjuret.

Immuniseringen påverkas av den naturliga minskningen av antikroppar från moderdjuret och har visats ske när nivåerna av antikroppar från moderdjuret har nått relevant frisättningsnivå. Inträdandet av skydd mot klinisk sjukdom beror på den initiala nivån av antikroppar från moderdjuret.

Hos daggamla vaccinerade värphönskycklingar observerades frisättning av vaccinvirus i intervallet 21 – 42 dagar efter vaccination.

Immunitetens varaktighet: upp till 9 veckors ålder.

Kliniska studier (virulent challenge tests) utförda för att styrka påståendena om vaccinets effekt gjordes på daggamla värphönskycklingar med antikroppstitrar från moderdjuret i intervallet 3000 till 5700 ELISA-enheter (genomsnittlig nivå dag 0).

Studier utförda under naturliga förhållanden visade att förökning av virus i bursa Fabricius sker i daggamla kycklingar med genomsnittlig antikroppstitr från moderdjuret på 6000 ELISA-enheter.

5. Kontraindikationer

Använd inte till kycklingar som kommer från ovaccinerade föräldradjur eller som saknar antikroppar mot infektiöst bursitvirus från moderdjuret, eftersom vaccination av sådana djur kan leda till sänkning av immunförsvaret.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Vaccinera endast friska djur.

Vaccinera endast fåglar som vid en dags ålder åtminstone har en genomsnittlig nivå av antikroppar från moderdjuret på 2500 ELISA-enheter. (I studier där denna antikropps-nivå fastställdes användes ett kommersiellt tillgängligt ELISA-testkit från BioCheck).

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Vaccinerade kycklingar kan utsöndra vaccinstammen upp till 14 dagar efter att vaccinet har börjat att verka. Under denna period bör inte ovaccinerade kycklingar eller kycklingar med nedsatt immunförsvaret komma i kontakt med vaccinerade kycklingar.

Lämpliga veterinärmedicinska åtgärder och skötselåtgärder (avseende djurhållning) bör vidtas för att undvika spridning av vaccinstammen till mottagliga fåglar. Vaccinera alla fåglar i en flock samtidigt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Behållare med flytande kväve och vaccin bör endast hanteras av för ändamålet utbildad personal.

Skyddsutrustning som består av skyddshandskar, skyddsglasögon och stövlar ska användas vid hantering av detta läkemedel, innan det tas upp ur behållaren med flytande kväve, under upptining samt öppning av vaccinampullerna.

Frysta glasampuller kan explodera vid plötsliga temperaturförändringar. Lagra och använd flytande kväve i torrt och väl ventilerat utrymme. Inandning av flytande kväve är farligt.

Personer som sköter om vaccinerade kycklingar bör följa de allmänna principerna för hygien (byta kläder, använda handskar, rengöra och desinficera stövlar) och vara särskilt försiktiga vid hanteringen av avföring och strö från nyligen vaccinerade kycklingar.

Äggläggning:

Använd inte till äggläggande fåglar och inom 4 veckor före ägglägningsperiodens början.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

Överdoser:

Inga biverkningar, utöver de som nämns i avsnittet Biverkningar observerades efter administrering av tio gånger maximal dos till värphönskycklingar med maternala antikroppar mot infektiös bursit.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel, förutom med spädningsvätskan (Cevac Solvent Poultry), som tillhandahålls tillsammans med detta läkemedel.

7. Biverkningar

Kyckling:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Minskning av lymfocyter i bursa Fabricius ¹
--	--

¹Mild till måttlig vilken är maximal ca 7 dagar efter vaccination. Efter ytterligare 7 dagar avtar minskningen varvid lymfocyterna kommer tillbaka och bursa Fabricius återbildas (regenereras).

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se.

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Administrera vaccinet subkutan.

Vaccinet ska administreras som en engångsdos vid en dags ålder.

Automatspruta kan användas.

Injektionsvolymen är 0,2 ml per dos. Vaccinet ska administreras under huden vid halsen.

Använd steril utrustning vid beredning och administrering av vaccinet.

Rekommenderat spädningsschema för subkutan administrering

Antal vaccin ampuller	Spädningsvätska	En dos, volym
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	1200ml	
4 x 2000 doser	1600 ml	

Beredning av vaccin:

1. Ta snabbt upp exakt antal önskat vaccinampuller ur behållaren med flytande kväve efter matchning av dosstorlek på vaccinampullen(erna) mot volym spädningsvätska (*Cevac Solvent Poultry*).
2. Dra upp 2 – 5 ml spädningsvätska i en 5 – 10 ml steril spruta. Använd kanylstorleken 18 gauge eller större.
3. Tina snabbt upp innehållet i ampullerna genom försiktig skakning i tempererat vatten vid 27 – 39°C.
4. Öppna ampullerna omedelbart när de är fullständigt upptinade. Håll ampullerna på en armlängds avstånd när de öppnas för att minska skaderisken ifall ampullen skulle gå sönder.

5. Dra sakta upp innehållet ur den öppnade ampullen med sprutan som redan innehåller 2 – 5 ml spädningsvätska.
6. Överför suspensionen till påsen med spädningsvätska. Blanda vaccinet som är berett enligt ovan, genom försiktig skakning.
7. Dra upp en del av vaccinet till sprutan och skölj ampullen. Dra upp sköljvätskan ur ampullen och injicera den försiktigt tillbaka till påsen med spädningsvätska. Upprepa denna procedur en eller två gånger.
8. Blanda vaccinet som beretts enligt ovan genom försiktig skakning för att göra det färdigt att använda.
Upprepa momenten i punkt 2 – 7 för det antal ampuller som ska tinas upp.

9. Råd om korrekt administrering

Det rekonstituerade vaccinet är en orange till röd, klar till opak suspension. Olösliga partiklar kan finnas.

Använd inte vaccinet om det finns synliga tecken på oacceptabel färgförändring i injektionsflaskorna.

10. Karenstider

Noll dygn.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Vaccinkoncentrat:

Förvaras och transporteras i flytande kväve (-196°C).

Vätskenivån i behållaren med flytande kväve måste kontrolleras regelbundet och flytande kväve fyllas på vid behov.

Spädningsvätska:

Förvaras vid högst 25 °C. Får ej frysas.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet efter spädning eller beredning enligt anvisning: 2 timmar vid en temperatur under 25 °C.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

55794

Vaccinkoncentrat:

1 x 2 ml typ I glasampull innehållande 500 eller 1000 doser

1 x 5 ml typ I glasampull innehållande 500, 1000 eller 2000 doser.

Ampullerna förpackas i ett rör, försedd med en etikett som visar antal doser.

Ampullrören förvaras i en behållare med flytande kväve.

Spädningsvätska:

Polyvinylkloridpåse innehållande 200 ml, 400 ml, 800 ml, 1000, 1200 eller 1600 ml spädningsvätska (Cevac Solvent Poultry) i separata påsar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

07/05/2025

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning, tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.

1107 Budapest Szállás u. 5.

Ungern

Tel: +800 35 22 11 51

e-mail: pharmacovigilance@ceva.com

17. Övrig information

Detta vaccin är utformat för att stimulera aktiv immunitet mot IBD virus.

Levande viralt vaccin i immunkomplex.

Vaccinet innehåller en levande, mycket virulent (intermediär plus) stam av infektiös bursitvirus kopplad till specifika immunoglobuliner (BDA).

De två komponenterna bildar ett immunkomplex som administreras genom vaccinering.

Vid administrering, skyddar komplexet det levande viruset från tidig neutralisering av maternala antikroppar, vilket leder till en kontrollerad virusfrisättning och säkerställer en jämn immunrespons.