

B. ULOTKA INFORMACYJNA

Przeprowadzone badania terenowe wykazały, że replikacja wirusa szczepionkowego w torbie Fabrycjusza pojawia się u jednodniowych kurcząt na przyszłe nioski, posiadających średni poziom MDA o mianie 6000 jednostek ELISA.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować do szczepienia kurcząt pochodzących z nie immunizowanych stad rodzicielskich lub nie posiadających MDA przeciw wirusowi IBD, gdyż szczepienie takich ptaków może prowadzić do immunosupresji.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

U zaszczepionych kurcząt bardzo często obserwowano lekki do średniego spadek poziomu limfocytów. Spadek ten osiąga maksimum 7 dni po pobraniu szczepionki. Po 7 dniach poziom limfocytów zaczyna wzrastać, następnie dochodzi do ich repopulacji oraz regeneracji torby Fabrycjusza.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kury (kurczęta)

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Szczepionkę należy podawać podskórnice.

Szczepionkę podaje się jednokrotnie w pierwszym dniu życia. Do podania można użyć automatycznej strzykawki. Objętość jednej dawki to 0,2 ml. Szczepionkę podaje się pod skórę na szyi. Należy używać sterylnej sprzątu do rekonstrukcji i podawania szczepionki.

Proponowane sposoby rozcieńczania dla podania podskórnego:

Liczba ampulek ze szczepionką	Rozpuszczalnik	Objętość jednej dawki
2 x 500 dawek	200 ml	0,2 ml
4 x 500 dawek	400 ml	
8 x 500 dawek	800 ml	
1 x 1000 dawek	200 ml	
2 x 1000 dawek	400 ml	
4 x 1000 dawek	800 ml	
1 x 2000 dawek	400 ml	
2 x 2000 dawek	800 ml	

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

9. ZALECENIA DLA PRAWDŁOWEGO PODANIA

Przygotowanie szczepionki:

1. Po dopasowaniu ilości dawek szczepionki i odpowiedniej ilości rozpuszczalnika, szybko wyjąć potrzebną ilość ampulek z pojemnika z ciekłym azotem.
 2. Pobrać 2-5 ml rozpuszczalnika do 5-10 ml sterylnej strzykawki. Używać igły o rozmiarze co najmniej 18.
 3. Rozmrozić szybko zawartość ampulek poprzez łagodne mieszanie w wodzie w 27-39°C.
 4. Bezpośrednio po całkowitym rozmrożeniu, otworzyć ampułki trzymając je na odległość wyciągniętej ręki, w celu minimalizacji ryzyka urazu w przypadku pęknięcia ampułki.
 5. Po otwarciu ampułki, powoli pobrać zawartość do strzykawki, zawierającej już 2-5 ml rozpuszczalnika.
 6. Przenieść zawiesinę do worka z rozpuszczalnikiem. Szczepionkę, sporządzoną zgodnie z powyższym opisem, mieszać poprzez delikatne poruszanie.
 7. Pobrać porcję szczepionki do strzykawki i użyć jej do przepłukania ampułki. Po przepłukaniu delikatnie wstrzyknąć ją z powrotem do worka z rozpuszczalnikiem. Powtórzyć jedno- lub dwukrotnie.
 8. Szczepionkę, sporządzoną zgodnie z powyższym opisem, mieszać poprzez delikatne poruszanie, aby była gotowa do użycia.
- Czynności opisane w punktach 2-7 powtórzyć dla odpowiedniej ilości ampulek do rozmrożenia.

Nie używaj Novamune jeśli zauważysz widoczne oznaki niedopuszczalnego odbarwienia w ampulkach. Szczepionka po rekonstytucji to zawiesina pomarańczowa do czerwonej, klarowna do nieprzezroczystej. Mogą występować nierozpuszczone cząstki.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Zero dni

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Koncentrat szczepionki:

Przechowywać i transportować w stanie zamrożonym w ciekłym azocie (-196°C).

Należy regularnie sprawdzać poziom ciekłego azotu w pojemnikach i uzupełniać w miarę potrzeby.

Rozpuszczalnik:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 2 godziny

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Szczepić tylko zdrowe ptaki.

Szczepić tylko ptaki MDA-dodatnie, które mają co najmniej średnie jednodniowe poziomy MDA 2500 jednostek ELISA (ten poziom MDA określono na podstawie badań, w których zastosowano dostępny komercyjnie zestaw ELISA od BioCheck).

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Zaszczepione kurczęta mogą wydalać szczep szczepionkowy do 14 dni po przyjęciu wirusa szczepionkowego.

W tym okresie należy ograniczyć kontakty kurcząt o obniżonej odporności i nie zaszczerpionych z kurczętami zaszczerpiionymi.

Należy przeprowadzić odpowiednie zabiegi weterynaryjne oraz hodowlane w celu uniknięcia rozprzestrzeniania się szczepu szczepionkowego na podatne gatunki. Należy szczepić wszystkie ptaki w danym stadzie jednocześnie.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Pojemniki z ciekłym azotem i szczepionka powinny być obsługiwane tylko przez odpowiednio przeszkolony personel.

Podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego, przed wyjęciem z ciekłego azotu, podczas rozmrażania i otwierania ampułek, należy używać osobistej odzieży ochronnej, na którą składają się rękawice ochronne, okulary i buty.

Zamrożone szklane ampułki mogą eksplodować podczas nagłych zmian temperatury. Ciekły azot należy przechowywać i stosować tylko w suchym i dobrze wentylowanym miejscu. Wdychanie ciekłego azotu jest niebezpieczne.

Personel zaangażowany w obsługę zaszczerpiionych ptaków powinien stosować się do zasad higieny i zachować szczególną ostrożność podczas usuwania nieczystości zaszczerpiionych kurcząt.

Nieśność:

Nie stosować u ptaków w okresie nieśności i na 4 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Podanie szczepionki w dawce 10-krotnie większej od maksymalnej może powodować spadek przyrostów masy ciała u ptaków SPF, jednakże wykazano, że jest bezpieczne dla kurcząt na przyszłe nioski jaj konsumpcyjnych, posiadających MDA przeciw wirusowi IBD.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym z wyjątkiem rozpuszczalnika (Cevac Solvent Poultry) dostarczonego do stosowania z tym produktem leczniczym weterynaryjnym.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Nr pozwolenia: 2830/18

Koncentrat szczepionki:

1 x szklana ampułka o pojemności 2 ml, zawierająca 500 lub 1000 dawek.

1 x szklana ampułka o pojemności 5 ml, zawierająca 500, 1000 lub 2000 dawek.

Ampułki są umieszczone na stelażu, z doczepioną przywieszką wskazującą dawkę.

Stelaże z ampułkami są przechowywane w pojemniku z ciekłym azotem.

Rozpuszczalnik:

Worki z polichloroku winylu, pokryte indywidualnymi woreczkami, zawierające 200, 400, 800, 1000, 1200 lub 1600 ml rozpuszczalnika (Cevac Solvent Poultry).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.