

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DU SOLVANT

(EMA/CMDv/244519/2021 – Rev. 1)

Poche de solvant de 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Cevac Solvent Poultry

2. ESPÈCES CIBLES

3. VOIES D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

5. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver en dessous de 25° C

Ne pas congeler.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Ceva Santé Animale

7. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

400 ml

800 ml

1000 ml

1200 ml

1600 ml

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**
Ampoule de vaccin et étiquette de 2000, 4000, 8000 doses

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Nextmune

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

IBDV

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}
(également sur l'étiquette)

2000 doses
4000 doses
8000 doses
(sur l'étiquette)

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

NEXTMUNE SUSPENSION A DILUER ET SOLVANT POUR SUSPENSION INJECTABLE
POUR POULETS

2. Composition

Chaque dose (0,05 mL in ovo ou 0,2 mL sous-cutané) contient :

Substance active :

Virus vivant atténué de la bursite infectieuse0,7 – 2,7 log₁₀ DIP₅₀*
sérotypé 1, souche Winterfield 2512 (intermédiaire plus)

(*) DIP₅₀ : Dose infectant 50% des poulets

Excipient :

Anticorps dirigés contre le virus de la bursite infectieuse 1,5 -2,04 log₁₀ unités AC**

(**) Unités anticorps

Vaccin : suspension congelée brunâtre-rougeâtre.

Solvant : liquide clair, orange à rouge.

3. Espèces cibles

Poulets (poulets de chair et œufs embryonnés de poulets).

4. Indications d'utilisation

Immunisation active des œufs embryonnés de 18 jours ou des poussins de 1 jour d'âge afin de réduire les signes cliniques, l'excrétion virale et les lésions aiguës de la bourse de Fabricius, dus à l'infection causée par les virus très virulents de la maladie de la bursite infectieuse aviaire (IBD).

Dans les études de laboratoire, il a été observé que la vaccination avec Nextmune peut réduire la perte de poids après infection par le virus de la maladie de la Bursite Infectieuse (IBD), comme observée 10 jours après l'infection.

Début de l'immunité : attendu à partir de 21 jours d'âge en fonction du niveau initial d'anticorps maternels.

L'immunisation est influencée par le déclin naturel des anticorps maternels, elle se produit lorsque le taux d'anticorps maternels a atteint un niveau libératoire approprié.

Des essais en laboratoire et sur le terrain ont été effectués sur des oiseaux ayant des taux d'anticorps maternels de 2500 à 7900 unités ELISA.

Chez les poussins vaccinés, la libération du virus vaccinal (prise du vaccinale) a été observée entre 14 et 35 jours d'âge, lors les essais cliniques.

Durée de l'immunité : jusqu'à 7 semaines d'âge.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les poussins de 1 jour ou sur les œufs issus de lots de poules non vaccinées ou n'ayant pas d'anticorps maternels contre la maladie de la bursite infectieuse aviaire (IBD).

6. Mises en garde particulières

Mises en gardes particulières :

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Ne vacciner que les poulets ayant un taux d'anticorps maternels moyen de 3200 unités ELISA (niveaux moyens d'anticorps maternels à un jour d'âge).

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Les poussins vaccinés peuvent excréter la souche vaccinale jusqu'à 21 jours après la vaccination. Durant cette période, le contact entre des poulets immunodéprimés et non vaccinés et des poulets vaccinés doit être évité.

Des mesures vétérinaires et de gestion appropriées doivent être prises afin d'éviter la transmission de la souche vaccinale à des oiseaux sensibles. Tous les oiseaux d'un lot doivent être vaccinés en même temps.

Ce vaccin ne doit être utilisé que s'il a été démontré que la vaccination dans la zone considérée contre les souches très virulentes de la maladie de la bursite infectieuse aviaire (IBD) présente un intérêt épidémiologique.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Les récipients contenant l'azote liquide et le vaccin doivent être manipulés par un personnel correctement formé. Porter un équipement de protection individuelle : gants, lunettes et bottes lors de la manipulation du médicament vétérinaire, avant de retirer le produit de l'azote liquide, pendant les opérations de décongélation et d'ouverture.

Les ampoules en verre congelées peuvent exploser lors de changements brusques de température : stocker et utiliser l'azote liquide uniquement dans un endroit sec et bien ventilé. L'inhalation de l'azote liquide est dangereuse. Le personnel impliqué dans la gestion des animaux vaccinés doit respecter les règles d'hygiène et prendre un soin particulier lors de la manipulation des déchets issus des poulets vaccinés.

Oiseaux pondteurs :

Sans objet.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

Surdosage :

Aucun effet indésirable n'a été observé, autres que ceux listés à la rubrique « Effets indésirables (fréquence et gravité) », après injection de 10 fois la dose de vaccin recommandée chez les poussins ayant des anticorps maternels contre le virus IBD.

Incompatibilités majeures :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires à l'exception du solvant fourni (Cevac Solvent Poultry) pour être utilisé avec ce médicament vétérinaire.

7. Effets indésirables

Poulets (poulets de chair et œufs embryonnés de poulets).

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):	Déplétion lymphocytaire de la bourse de Fabricius ¹
--	--

¹ légère à modérée, maximale environ 7 jours après la prise vaccinale. Passés les 7 jours, la déplétion régresse et est suivie par une repopulation lymphocytaire et une régénération de la bourse de Fabricius.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV)
<https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr>

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Le vaccin peut être administré par voie *in-ovo* ou sous-cutanée.

Utiliser des instruments et un équipement stériles pour la reconstitution et l'administration du vaccin. Faites correspondre la dose de vaccin et de solvant stérile selon les tableaux ci-dessous.

Voie *in ovo* :

Administrer une dose de 0,05 mL de vaccin par œuf embryonné de 18 jours par voie *in ovo*, en une injection unique et en utilisant un équipement *in ovo*.

Le vaccin est injecté dans la cavité amniotique.

Proposition de dilution pour administration *in-ovo* :

Nombre d'ampoule de vaccin	Solvant	Volume d'une dose
4 x 2 000 doses	400 mL	0,05 mL
2 x 4 000 doses	400 mL	
4 x 4 000 doses	800 mL	
1 x 8 000 doses	400 mL	
2 x 8 000 doses	800 mL	
2 x 8000 + 1 x 4 000 doses	1 000 mL	
3 x 8 000 doses	1 200 mL	
4 x 8 000 doses	1 600 mL	

Voie sous-cutanée :

Administrer une dose de 0,2 mL de vaccin par poussin de 1 jour, en une injection unique. L'utilisation d'une seringue automatique est recommandée. Le vaccin est injecté sous la peau du cou.

Proposition de dilution pour administration sous-cutanée :

Nombre d'ampoule de vaccin	Solvant	Volume d'une dose
1 x 2 000 doses	400 mL	0,2 mL
2 x 2 000 doses	800 mL	
1 x 4 000 doses	800 mL	
3 x 2 000 doses	1 200 mL	
1 x 8 000 doses	1 600 mL	

9. Indications nécessaires a une administration correcte

Préparation du vaccin :

1. Après avoir choisi la présentation de solvant (Cevac Solvent Poultry) correspondant au nombre de doses de vaccin, sortir rapidement du conteneur à azote liquide le nombre exact d'ampoules nécessaires.
2. Aspirer 2 à 5 mL de solvant dans une seringue stérile de 5 à 10 mL. Utiliser une aiguille d'un calibre d'au moins 18.
3. Décongeler rapidement le contenu des ampoules par agitation douce dans l'eau à 27-39°C.
4. Dès qu'elles sont complètement décongelées, ouvrir les ampoules en les tenant à bout de bras afin d'éviter tout risque de blessure en cas de cassure de l'ampoule.
5. Une fois l'ampoule ouverte, aspirer lentement le contenu dans la seringue contenant déjà 2 à 5 mL de solvant.
6. Transférer la suspension dans la poche de solvant. Le vaccin dilué ainsi préparé est homogénéisé par agitation douce.
7. Retirer une partie du vaccin dilué dans la seringue pour rincer l'ampoule. Transférer le liquide de rinçage de l'ampoule et l'injecter doucement dans le solvant. Répéter l'opération une ou deux fois.
8. Le vaccin dilué ainsi préparé est homogénéisé par agitation douce de façon à être prêt à l'emploi. Répéter les opérations 2 à 7 avec le nombre approprié d'ampoules à décongeler.

Le vaccin reconstitué est une suspension claire à opaque, orange à rouge. Des particules insolubles peuvent être présentes.

10. Temps d'attente

Zéro jour.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Vaccin :

À conserver et transporter congelé dans de l'azote liquide (-196°C).

Les conteneurs d'azote liquide doivent être vérifiés régulièrement afin de vérifier le niveau d'azote liquide et doivent être rechargés si besoin.

Solvant :

A conserver en dessous de 25°C.

Ne pas congeler.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur après Exp.

La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation du solvant tel que conditionné pour la vente : 30 mois.

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : 2 heures à une température inférieure à 25°C.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement. Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/4053808 6/2020

Container d'azote liquide de n ampoules de 2 mL (2000 doses)
Container d'azote liquide de n ampoules de 2 mL (4000 doses)
Container d'azote liquide de n ampoules de 5 mL (2000 doses)
Container d'azote liquide de n ampoules de 5 mL (4000 doses)
Container d'azote liquide de n ampoules de 5 mL (8000 doses)
Poche de 400 mL de solvant stérile
Poche de 800 mL de solvant stérile
Poche de 1 000 mL de solvant stérile
Poche de 1 200 mL de solvant stérile
Poche de 1 600 mL de solvant stérile

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

CEVA SANTE ANIMALE
8 rue de Logrono
33500 LIBOURNE
Tél : 00 800 35 22 11 51

Fabricant responsable de la libération des lots
Ceva-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapest Szállás u. 5.
Hongrie