

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Nextmune concentrado y disolvente para suspensión inyectable para pollos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (0,05 ml *in ovo* o 0,2 ml subcutánea) contiene:

Sustancia activa:

Virus de la bursitis infecciosa aviar (IBD), vivo atenuado,
Serotipo 1, cepa G-61 (Winterfield 2512):

0,7 - 2,7 log₁₀ DIC₅₀*

Excipientes:

Suero hiperinmune aviar frente a IBD

1,5 – 2,04 log₁₀ unidad AC**

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

* Dosis infectiva en Pollo al 50%

** Unidad de Anticuerpo

3. FORMA FARMACÉUTICA

Concentrado y disolvente para suspensión inyectable.

Vacuna: suspensión congelada de color marrón rojizo.

Disolvente: líquido transparente de color naranja a rojo.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Pollos y huevos embrionados de gallina (pollos de engorde).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización de embriones de pollos de 18 días o pollitos de engorde de 1 día de edad, para reducir los signos clínicos, la excreción del virus y las lesiones agudas de la bolsa de Fabricio causados por una infección por virus muy virulentos de la Bursitis Infecciosa Aviar (IBD).

En estudios de laboratorio, se ha observado que la vacunación con Nextmune puede reducir la pérdida de peso tras la infección con virus IBD muy virulentos observada 10 días después de la infección.

El establecimiento de la inmunidad se espera a partir de los 21 días de edad dependiendo del nivel inicial de anticuerpos de origen materno (MDA).

La inmunización está influenciada por la disminución natural de los anticuerpos de origen materno (MDA), y se produce cuando los MDA han alcanzado el nivel de liberación apropiado.

Los estudios laboratoriales y de campo se han llevado a cabo en aves con títulos de MDA de 2500-7900 Unidades Elisa.

En los estudios clínicos, la liberación del virus vacunal en pollos vacunados (vaccine virus take) se ha observado a los 14-35 días de edad.

Duración de la inmunidad: hasta las 7 semanas de edad.

4.3 Contraindicaciones

No usar en embriones o pollitos de lotes parentales no vacunados o que no tengan anticuerpos de origen materno (MDA) frente al virus de IBD.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Vacunar únicamente a animales sanos.

Vacunar únicamente pollitos con anticuerpos de origen materno (MDA), que tengan al menos un nivel promedio de MDA de 3200 Unidades ELISA.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Los pollos vacunados pueden eliminar la cepa vacunal hasta 21 días después de la vacunación. Durante este tiempo debe evitarse el contacto de aves inmunodeprimidas o no vacunadas con pollos vacunados. Deben adoptarse las medidas veterinarias y de manejo pertinentes para evitar la propagación de la cepa vacunal a especies susceptibles. Vacunar todas las aves de un lote al mismo tiempo.

Este medicamento veterinario solo debería usarse después de que se haya demostrado que cepas muy virulentas del virus IBD son epidemiológicamente relevantes en el área de vacunación.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Tanto los contenedores de nitrógeno líquido como la vacuna sólo deben ser manipulados por personal debidamente capacitado.

Durante la manipulación del medicamento veterinario, antes de retirarlo del nitrógeno líquido y durante las operaciones de descongelación y apertura de las ampollas, debe usarse un equipo de protección personal consistente en guantes de protección, gafas y botas.

Las ampollas de vidrio congeladas pueden explotar durante los cambios bruscos de temperatura. Conservar y utilizar el nitrógeno líquido únicamente en un lugar seco y bien ventilado. La inhalación del nitrógeno líquido es peligrosa.

El personal involucrado en el manejo de las aves vacunadas debe seguir los principios de higiene y tener especial cuidado en la manipulación de la yacija de los pollos vacunados.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En pollos vacunados, es muy frecuente una ligera a moderada depleción linfocitaria, que es máxima alrededor de los 7 días tras la vacunación. Después de 7 días esta depleción disminuye y es seguida por una repoblación linfocitaria y una regeneración de la bolsa de Fabricio.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No procede.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

4.9 Posología y vía de administración

La vacuna puede administrarse *in ovo* o vía subcutánea.

Usar dispositivos y equipos estériles para la reconstitución y administración de la vacuna.

Ajustar el número de dosis de vacuna con el tamaño de disolvente según lo establecido en las siguientes tablas.

Administración *in ovo*:

Inyectar una única dosis de 0,05 ml en cada huevo embrionado de 18 días de pollo de engorde usando un equipo in-ovo. La vacuna se administra en el saco amniótico.

Diluciones propuestas para la administración *in ovo*:

Número de ampollas de vacuna	Disolvente	Volumen de una dosis
4 x 2000 dosis	400 ml	0,05 ml
2 x 4000 dosis	400 ml	
4 x 4000 dosis	800 ml	
1 x 8000 dosis	400 ml	
2 x 8000 dosis	800 ml	
2 x 8000 + 1x 4000 dosis	1000 ml	
3 x 8000 dosis	1200 ml	
4 x 8000 dosis	1600 ml	

Administración subcutánea:

Se aplica una única inyección de 0,2 ml por pollito de un día de edad. Se recomienda el empleo de una jeringa automática. La vacuna se administra bajo la piel del cuello.

Diluciones propuestas para la administración subcutánea:

Número de ampollas de vacuna	Disolvente	Volumen de una dosis
1 x 2000 dosis	400 ml	0,2 ml
2 x 2000 dosis	800 ml	
1 x 4000 dosis	800 ml	
3 x 2000 dosis	1200 ml	
1 x 8000 dosis	1600 ml	

Preparación de la vacuna:

1. Tras establecer el volumen de dosis de vacuna con el formato de disolvente (*Cevac Solvent Poultry*), retirar rápidamente el número exacto de ampollas que se necesiten del contenedor de nitrógeno líquido.
2. Cargar 2 – 5 ml de disolvente en una jeringa de 5 - 10 ml. Usar una aguja de como mínimo 18G.
3. Descongelar rápidamente el contenido de las ampollas por agitación suave en agua a 27-39 °C.
4. Tan pronto como estén completamente descongeladas, abrir las ampollas manteniéndolas a una distancia correspondiente a la longitud del brazo para prevenir cualquier riesgo de lesión si se rompiera la ampolla.
5. Una vez abierta la ampolla, lentamente cargar su contenido en la jeringa estéril que contiene los 2-5 ml de disolvente.
6. Transferir la suspensión a la bolsa de disolvente. La vacuna diluida, preparada según se ha descrito, se mezcla por agitación suave.
7. Retirar una porción de la vacuna diluida con la jeringa y usarla para enjuagar la ampolla. Transferir suavemente el enjuagado de la ampolla a la bolsa de disolvente. Repetir una o dos veces.
8. La vacuna diluida, preparada según se ha descrito, se mezcla mediante agitación suave para que esté lista para su uso.

Repetir las operaciones del punto 2 al 7 para el número apropiado de ampollas que vayan a descongelarse.

La vacuna reconstituida es una suspensión transparente a opaca, de color naranja a rojo. Pueden estar presentes partículas insolubles.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Tras la administración de diez veces la dosis de vacuna a pollitos con anticuerpos de origen materno (MDA) contra el virus IBD, no se observaron reacciones adversas distintas de las mencionadas en la sección 4.6.

4.11 Tiempo(s) de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Inmunológicos para aves / aves domésticas / vacunas víricas vivas / virus de la bursitis infecciosa aviar (enfermedad de Gumboro)

Código ATC vet: QI01AD09

Vacuna viva vírica en inmunocomplejo.

Para estimular la inmunidad activa frente a virus de la bursitis infecciosa.

La vacuna contiene una cepa intermedia plus del virus IBD unida a inmunoglobulinas específicas. Ambos componentes forman un complejo que se administra en la vacunación.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Vacuna:

Suero hiperinmune aviar frente a IBD

Sacarosa

Agua para preparaciones inyectables

Disolvente (Cevac Solvent Poultry):

Sacarosa

Caseína hidrolizada

Sorbitol

Hidrogenofosfato de dipotasio

Dihidrogenofosfato de potasio

Rojo fenol

Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto el disolvente (*Cevac Solvent Poultry*) suministrado para su uso con el medicamento veterinario.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

Período de validez del disolvente acondicionado para su venta: 30 meses.

Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 2 horas a temperatura inferior a 25 °C.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Vacuna:

Conservar y transportar congelada en nitrógeno líquido (-196°C).

Controlar regularmente el nivel de nitrógeno líquido de los contenedores y rellenarlos cuando sea necesario.

Disolvente:

Conservar a temperatura inferior a 25 °C. No congelar.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vacuna:

Formatos:

Una ampolla de vidrio tipo I de 2 ml con 2000 o 4000 dosis o
Una ampolla de vidrio tipo I de 5 ml con 2000, 4000 o 8000 dosis.

Las ampollas se disponen en una caña, provista de una etiqueta en la que se indica el número de dosis. Las cañas con ampollas se conservan en un contenedor con nitrógeno líquido.

Disolvente:

Bolsa de cloruro de polivinilo con 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml o 1600 ml en una funda individual.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Ceva Salud Animal, S.A.
Avda. Diagonal 609-615
08028 Barcelona
España

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3909 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 07/2020

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Abril 2021

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Condiciones de administración: Administración bajo control o supervisión del veterinario.