

## RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Nextmune suspension à diluer et solvant pour suspension injectable pour poulets

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

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

**Substance active:**

Virus vivant atténué de la Bursite infectieuse aviaire (IBD), souche G-61 (Winterfield 2512) 0,7 – 2,7 log<sub>10</sub> DIC<sub>50</sub>(\*)

**Excipient(s):**

Anticorps dirigé contre la maladie de la Bursite infectieuse aviaire (anticorps IBD) 1,5 -2,04 log 10 unités AC (\*\*)

(\*) DIC<sub>50</sub> : Dose Infectieuse Poulets 50 %.

(\*\*) Unités anticorps.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension à diluer et solvant pour suspension injectable.

Vaccin : suspension congelée brunâtre-rougeâtre

Solvant : liquide clair, orange à rouge.

### 4. INFORMATIONS CLINIQUES

#### 4.1 Espèces cibles

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

#### 4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

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, associés à l'infection causée par les virus hautement pathogènes 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 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 libérateur 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, lors des essais cliniques.

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

### 4.3 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).

### 4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

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 J0).

### 4.5 Précautions particulières d'emploi

#### Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Les poulets 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 les souches très virulentes de la maladie de la bursite infectieuse aviaire (IBD) étaient d'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.

### 4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Chez les poussins vaccinés, une déplétion lymphocytaire légère à modérée est très fréquemment observée après la vaccination. Elle est 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.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

### 4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Sans objet.

### 4.8 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.

#### 4.9 Posologie et voie d'administration

Administration 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 2000 doses	400 ml	0,05 ml
2 x 4000 doses	400 ml	
4 x 4000 doses	800 ml	
1 x 8000 doses	400 ml	
2 x 8000 doses	800 ml	
2 x 8000 + 1 x 4000 doses	1000 ml	
3 x 8000 doses	1200 ml	
4 x 8000 doses	1600 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 2000 doses	400 ml	0,2 ml
2 x 2000 doses	800 ml	
1 x 4000 doses	800 ml	
3 x 2000 doses	1200 ml	
1 x 8000 doses	1600 ml	

##### Préparation du vaccin :

- 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.
- Aspirer 2 à 5 ml de solvant dans une seringue de 5 à 10 ml. Utiliser une aiguille d'un calibre d'au moins 18 G.
- Décongeler rapidement le contenu des ampoules par agitation douce dans l'eau à 27-39 °C.
- 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.
- Une fois l'ampoule ouverte, aspirer lentement le contenu dans la seringue stérile contenant déjà 2 à 5 ml de solvant.
- Transférer la suspension dans la poche de solvant. Le vaccin dilué ainsi préparé est homogénéisé par agitation douce.
- 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.
- 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.

#### **4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire**

Aucun effet indésirable n'a été observé, autres que ceux listés à rubrique 4.6 après injection de 10 fois la dose de vaccin recommandée chez les poussins ayant des anticorps maternels contre le virus IBD.

#### **4.11 Temps d'attente**

Zéro jour.

### **5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES**

Groupe pharmacothérapeutique : produit immunologique pour oiseaux/Volailles domestiques/Vaccins viraux vivants/ Virus de la maladie de la Bursite Infectieuse Aviaire (Maladie de Gumboro).

Code ATC-vet : QI01AD09.

Vaccin vivant sous la forme d'in immun-complexe.

Pour stimuler l'immunité active contre les virus de la bursite infectieuse.

Le vaccin contient une souche vivante intermédiaire plus du virus IBD liée à des immunoglobulines spécifiques.

Les deux composants forment un complexe vaccinal immun qui est administré par vaccination.

### **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

#### **6.1 Liste des excipients**

*Vaccin :*

Anticorps dirigés contre le virus de la bursite infectieuse

Sucrose

Eau pour préparations injectables

*Solvant (Cevac Solvent Poultry):*

Saccharose

Hydrolysate de caséine

Sorbitol

Phosphate dipotassique

Phosphate monopotassique

Rouge de phénol

Eau pour préparations injectables

#### **6.2 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.

#### **6.3 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

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.

#### **6.4 Précautions particulières de conservation**

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 :

À conserver en dessous de 25 °C.

Ne pas congeler.

#### **6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

Vaccin :

Ampoule verre type I de 2 ml de 2000 ou 4000 doses

Ampoule verre type I de 5 ml de 2000, 4000 ou 8000 doses.

Les ampoules sont disposées dans des réglettes, fournies avec une étiquette indiquant la dose.

Les réglettes contenant les ampoules sont conservées dans un conteneurs d'azote liquide.

Solvant:

Poches en plastique fabriquées de polychlorure de vinyle contenant 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml ou 1600 ml dans une poche individuelle.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

#### **6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

### **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Ceva Santé Animale SA – Avenue de la Métrologie 6 – 1130 Bruxelles - Belgique

### **8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

BE-V570204 (Vaccin)

BE-V534071 (Cevac Solvent Poultry - Solvant)

### **9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation : 28/08/2020

### **10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

18/05/2021

### **INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**

Sans objet.

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.