

ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Newflend ND H9 concentrado y disolvente para suspensión inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (0,05 ml o 0,2 ml) contiene:

Principios activos:

Herpesvirus de pavo vivo, cepa rHVT/ND/H9 (asociado a células), que expresa el gen de la proteína de fusión del virus de la enfermedad de Newcastle y el gen de la hemaglutinina del virus de la influenza aviar subtipo H9: 3000 - 12000 UFP*

*unidades formadoras de placa

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
<u>Concentrado:</u>
EMEM (Medio Esencial Mínimo de Eagle)
L-glutamina
Bicarbonato de sodio
Hepes
Suero bovino
Agua para preparaciones inyectables
Dimetilsulfóxido
<u>Disolvente:</u>
Sacarosa
Hidrolizado de caseína
Sorbitol
Fosfato de hidrógeno dipotásico
Dihidrógenofosfato de potasio
Rojo fenol
Agua para preparaciones inyectables

Concentrado: concentrado marrón amarillento.

Disolvente: solución transparente de color naranja a rojo.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Pollos y huevos embrionados de pollo.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para la inmunización activa de pollitos de un día de edad o de embriones de huevos de pollos de 18 días de edad:

- Para reducir los síntomas clínicos, las lesiones y la excreción de virus, causados por el virus de la enfermedad de Newcastle (NDV),
- Para reducir los síntomas clínicos, las lesiones y la excreción de virus, causados por el subtipo H9 del virus de la influenza aviar de baja patogenicidad (LPAIV-H9).

Establecimiento de la inmunidad:

- NDV: 3 semanas de edad (reducción de la excreción de virus demostrada a partir de las 4 semanas de edad).
- LPAIV-H9: 4 semanas de edad.

Duración de la inmunidad:

- NDV: hasta 9 semanas después de la vacunación.
- LPAIV-H9: hasta 9 semanas después de la vacunación.

3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Vacunar a todos los pollos del lote al mismo tiempo.

Se ha observado que la cepa vacunal es excretada por los pollos y que existe una propagación lenta a los pavos, que solo fue detectada después de 49 días en contacto con los pollos vacunados.

Estudios de seguridad han demostrado que la cepa vacunal excretada no es perjudicial para los pavos. Sin embargo, deben tomarse las medidas veterinarias y de crianza de animales apropiadas, tales como procedimientos de limpieza y desinfección para evitar la propagación de la cepa vacunal a los pavos.

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

Los contenedores de nitrógeno líquido y la vacuna deben ser manipulados únicamente por personal debidamente capacitado.

Usar un equipo de protección individual consistente en guantes protectores, pantalla facial o gafas protectoras y botas al manipular el medicamento veterinario, es decir, antes de retirar el nitrógeno líquido y durante las operaciones de descongelación y apertura de las ampollas.

Las ampollas de vidrio congeladas pueden explotar durante los cambios bruscos de temperatura. Almacene y use nitrógeno líquido solo en un lugar seco y bien ventilado. La inhalación del vapor del nitrógeno líquido es peligrosa.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Ninguno conocido.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Aves en periodo de puesta:

No usar en aves en periodo de puesta y en las 4 semanas anteriores al comienzo del período de puesta.

3.8 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.

3.9 Posología y vías de administración

In ovo y vía subcutánea.

Administración *In ovo*: debe administrarse una dosis de 0,05 ml a los huevos embrionados de pollo con 18 días de edad.

Vía subcutánea: debe administrarse una dosis de 0,2 ml en la nuca de los pollitos con un día de edad.

Preparación de la vacuna:

Use dispositivos estériles y equipos para la reconstitución y la administración de la vacuna. Antes de retirar el concentrado del contenedor de nitrógeno líquido, protéjase las manos con guantes y use gafas protectoras y botas. Al retirar una ampolla de la caña, mantenga la palma de la mano enguantada, alejada del cuerpo y de la cara.

1. Después de ajustar la cantidad de la dosis del concentrado con la cantidad de disolvente, retire rápidamente del contenedor de nitrógeno líquido el número exacto de ampollas que necesite.
2. Extraiga de 2 a 5 ml de disolvente en una jeringa estéril de 5 a 10 ml. Use al menos agujas del calibre 18G.
3. Descongele rápidamente el contenido de las ampollas, mediante agitación suave, en agua a 27-39°C. Descarte cualquier ampolla que se haya descongelado accidentalmente y no vuelva a congelarlas bajo ningún concepto.
4. En cuanto se hayan descongelado completamente, abra las ampollas manteniendo el brazo extendido para prevenir cualquier riesgo de lesiones por si la ampolla se rompe.
5. Una vez la ampolla esté abierta, extraiga lentamente el contenido a la jeringa que contiene de 2 a 5 ml de disolvente.
6. Transfiera la suspensión a la bolsa de disolvente. La vacuna diluida, preparada según se ha descrito, se mezcla mediante agitación suave. No reutilice contenedores abiertos de la vacuna diluida.
7. Extraiga una porción de la vacuna diluida en la jeringa para enjuagar la ampolla. Retire el lavado de la ampolla e inyéctelo con suavidad en la bolsa del disolvente. Repítalo una o dos veces.
8. La vacuna diluida, preparada según se ha descrito, se mezcla con suavidad para que esté lista para su uso. El medicamento veterinario listo para usar es una suspensión inyectable transparente, homogénea y de color rojo. Durante todo el proceso de vacunación agitar regularmente la vacuna diluida, girando hacia arriba y hacia abajo varias veces, para garantizar la homogeneidad de la suspensión.

Repita las operaciones del punto 2 al 7 para el número apropiado de ampollas a descongelar.

Disoluciones propuestas para la administración *In ovo*:

Injectar una única dosis de 0,05 ml en cada huevo embrionado de pollo de 18 días de edad.

Número de viales de concentrado	Disolvente	Volumen de una dosis
4 x 2000 dosis	400 ml	0,05 ml
2 x 4000 dosis	400 ml	0,05 ml
4 x 4000 dosis	800 ml	0,05 ml
5 x 4000 dosis	1000 ml	0,05 ml
6 x 4000 dosis	1200 ml	0,05 ml
8 x 4000 dosis	1600 ml	0,05 ml

Disoluciones propuestas para la vía subcutánea:

Aplicar una única inyección de 0,2 ml por pollito al día de vida.

Número de viales de concentrado	Disolvente	Volumen de una dosis
2 x 1000 dosis	400 ml	0,2 ml
1 x 2000 dosis	400 ml	0,2 ml
1 x 4000 dosis	800 ml	0,2 ml
3 x 2000 dosis	1200 ml	0,2 ml
2 x 4000 dosis	1600 ml	0,2 ml

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

No se observó ningún síntoma después de la administración de diez veces la dosis máxima vacunal.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Cualquier persona que pretenda fabricar, importar, poseer, distribuir, vender, suministrar y utilizar este medicamento veterinario deberá, en primer lugar, consultar a la autoridad competente del Estado Miembro sobre la política de vacunación vigente, porque estas actividades pueden estar prohibidas en un Estado Miembro, en la totalidad o en parte de su territorio, conforme a su legislación nacional. Para este medicamento veterinario puede ser requerida la liberación del lote por una autoridad oficial de control de acuerdo con los requisitos de la autoridad nacional competente.

3.12 Tiempos de espera

Cero días.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QI01AD

La vacuna contiene herpesvirus recombinante de pavo vivo asociado a células (HVT, serotipo 3 del virus de la enfermedad de Marek) modificado genéticamente para expresar el gen de la proteína de fusión (F) de la NDV y el gen de la hemaglutinina (HA) de la LPAIV. La vacuna induce la inmunidad activa frente a las infecciones por la NDV y frente a las infecciones por la LPAIV subtipo H9.

Dado que la cepa de la vacuna incluye solo el gen que codifica para la hemaglutinina del virus de la influenza aviar, es posible diferenciar entre aves vacunadas e infectadas mediante el uso de un ensayo de diagnóstico que detecte anticuerpos de neuraminidasa.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario (concentrado) acondicionado para su venta: 3 años.

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

Período de validez después de su disolución según las instrucciones: 2 horas.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Concentrado:

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

El nivel de nitrógeno líquido en los contenedores debe ser revisado regularmente y rellenarse en caso necesario.

Disolvente:

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

No congelar.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Concentrado:

Ampolla de vidrio hidrolítico tipo I de 2 ml con 1000, 2000 o 4000 dosis.

Las ampollas se colocan en cañas etiquetadas y se almacenan en un contenedor de nitrógeno líquido.

Disolvente:

Bolsas de plástico de cloruro de polivinilo: 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml y 1600 ml.

Es posible que no se comercialicen todos formatos.

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

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/23/296/001

EU/2/23/296/002

EU/2/23/296/003

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 16/05/2023

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

{MM/AAAA}

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO II

OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Ninguna.

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO**Ampollas con concentrado y etiquetas de las cañas de 1000, 2000 o 4000 dosis****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

NEWFLEND ND H9

2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

rHVT/ND/H9

1000 dosis

2000 dosis

4000 dosis

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

**DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO (ETIQUETA) DEL
DISOLVENTE (EMA/CMDv/244519/2021 – Rev. 1)**

Bolsas de disolvente de 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Cevac Solvent Poultry

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

400 ml
800 ml
1000 ml
1200 ml
1600 ml

3. ESPECIES DE DESTINO

Lea el prospecto antes de usar.

4. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Lea el prospecto antes de usar.

5. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

6. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

7. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Company logo

o

CEVA-Phylaxia Co. Ltd.

8. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

B. PROSPECTO

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Newflend ND H9 concentrado y disolvente para suspensión inyectable.

2. Composición

Cada dosis (0,05 ml o 0,2 ml) contiene:

Principios activos:

Herpesvirus de pavo vivo, cepa rHVT/ND/H9 (asociado a células), que expresa el gen de la proteína de fusión del virus de la enfermedad de Newcastle y el gen de la hemaglutinina del virus de la influenza aviar, subtipo H9: 3.000 - 12.000 UFP*

*unidades formadoras de placa

Concentrado: concentrado marrón amarillento.

Disolvente: solución transparente de color naranja a rojo.

3. Especies de destino

Pollos y huevos embrionados de pollo.

4. Indicaciones de uso

Para la inmunización activa de pollitos de un día de edad o de embriones de huevos de pollos de 18 días de edad:

- Para reducir los síntomas clínicos, las lesiones y la excreción de virus, causados por el virus de la enfermedad de Newcastle (NDV),
- Para reducir los síntomas clínicos, las lesiones y la excreción de virus, causados por el subtipo H9 del virus de la influenza aviar de baja patogenicidad (LPAIV-H9).

Establecimiento de la inmunidad:

- NDV: 3 semanas de edad (reducción de la excreción de virus demostrada a partir de las 4 semanas de edad).
- LPAIV-H9: 4 semanas de edad.

Duración de la inmunidad:

- NDV: hasta 9 semanas después de la vacunación.
- LPAIV-H9: hasta 9 semanas después de la vacunación.

5. Contraindicaciones

Ninguna.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Vacunar únicamente animales sanos.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Vacunar a todos los pollos del lote al mismo tiempo.

Para evitar la propagación de la cepa vacunal de lotes de pollos vacunados a lotes no vacunados, deben tomarse las medidas veterinarias y de crianza apropiadas, tales como procedimientos de limpieza y desinfección.

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

Los contenedores de nitrógeno líquido y la vacuna deben ser manipulados únicamente por personal debidamente capacitado.

Usar un equipo de protección individual consistente en guantes protectores, pantalla facial o gafas protectoras y botas al manipular el medicamento veterinario, es decir, antes de retirar del nitrógeno líquido y durante las operaciones de descongelación y apertura de las ampollas.

Las ampollas de vidrio congeladas pueden explotar durante los cambios bruscos de temperatura.

Almacene y use nitrógeno líquido solo en un lugar seco y bien ventilado. La inhalación del vapor del nitrógeno líquido es peligrosa.

Aves en periodo de puesta:

No usar en aves en periodo de puesta y en las 4 semanas anteriores al inicio del período de puesta.

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.

Sobredosificación:

No se observó ningún síntoma después de la administración de diez veces la dosis máxima vacunal.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Cualquier persona que pretenda fabricar, importar, poseer, distribuir, vender, suministrar y utilizar este medicamento veterinario deberá, en primer lugar, consultar a la autoridad competente del Estado Miembro sobre la política de vacunación vigente, porque estas actividades pueden estar prohibidas en un Estado Miembro, en la totalidad o en parte de su territorio, conforme a su legislación nacional.

Para este medicamento veterinario puede ser requerida la liberación del lote por una autoridad oficial de control de acuerdo con los requisitos de la autoridad nacional competente.

Incompatibilidades principales:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario excepto el diluyente suministrado para su uso con el medicamento veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Ninguno conocido.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: {descripción del sistema nacional de notificación}.

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Administración *In ovo*: debe administrarse una dosis de 0,05 ml a los huevos embrionados de pollo con 18 días de edad.

Vía subcutánea: debe administrarse una dosis de 0,2 ml en la nuca de los pollitos con un día de edad.

Disoluciones propuestas para la administración *in ovo*:

Injectar una única dosis de 0,05 ml en cada huevo embrionado de pollo de 18 días de edad.

Número de viales de concentrado	Disolvente	Volumen de una dosis
4 x 2000 dosis	400 ml	0,05 ml
2 x 4000 dosis	400 ml	0,05 ml
4 x 4000 dosis	800 ml	0,05 ml
5 x 4000 dosis	1000 ml	0,05 ml
6 x 4000 dosis	1200 ml	0,05 ml
8 x 4000 dosis	1600 ml	0,05 ml

Disoluciones propuestas para la vía subcutánea:

Aplicar una única inyección de 0,2 ml por pollito al día de vida.

Número de viales de concentrado	Disolvente	Volumen de una dosis
2 x 1000 dosis	400 ml	0,2 ml
1 x 2000 dosis	400 ml	0,2 ml
1 x 4000 dosis	800 ml	0,2 ml
3 x 2000 dosis	1200 ml	0,2 ml
2 x 4000 dosis	1600 ml	0,2 ml

9. Instrucciones para una correcta administración

Preparación de la suspensión inyectable de la vacuna:

1. Después de ajustar la cantidad de la dosis del concentrado con la cantidad de disolvente, retire rápidamente del contenedor de nitrógeno líquido el número exacto de ampollas que necesite.
2. Extraiga de 2 a 5 ml de disolvente en una jeringa estéril de 5 a 10 ml. Use al menos agujas del calibre 18G.
3. Descongele rápidamente el contenido de las ampollas, mediante agitación suave, en agua a 27-39°C. Descarte cualquier ampolla que se haya descongelado accidentalmente y no vuelva a congelarlas bajo ningún concepto.
4. En cuanto se hayan descongelado completamente, abra las ampollas manteniendo el brazo extendido para prevenir cualquier riesgo de lesiones por si la ampolla se rompe.
5. Una vez la ampolla esté abierta, extraiga lentamente el contenido a la jeringa que contiene de 2 a 5 ml de disolvente.
6. Transfiera la suspensión a la bolsa de disolvente. La vacuna diluida, preparada según se ha descrito, se mezcla mediante agitación suave. No reutilice contenedores abiertos de la vacuna diluida.
7. Extraiga una porción de la vacuna diluida en la jeringa para enjuagar la ampolla. Retire el lavado de la ampolla e inyéctelo con suavidad en la bolsa del disolvente. Repítalo una o dos veces.
8. La vacuna diluida, preparada según se ha descrito, se mezcla con suavidad para que esté lista para su uso. El medicamento veterinario listo para usar es una suspensión inyectable transparente, homogénea y de color rojo. Durante todo el proceso de vacunación agitar regularmente la vacuna diluida, girando hacia arriba y hacia abajo varias veces, para garantizar la homogeneidad de la suspensión.

Repita las operaciones del punto 2 al 7 para el número apropiado de ampollas a descongelar.

10. Tiempos de espera

Cero días.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Medicamento veterinario (concentrado):

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

El nivel de nitrógeno líquido en los contenedores debe ser revisado regularmente y rellenarse en caso necesario.

Disolvente:

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

No congelar.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de la reconstitución según las instrucciones: 2 horas.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

EU/2/23/296/001-003

Concentrado: Ampolla de vidrio hidrolítico tipo I de 2 ml con 1000, 2000 o 4000 dosis. Las ampollas se colocan en cañas etiquetadas y se almacenan en un contenedor de nitrógeno líquido.

Disolvente: Bolsas de plástico de cloruro de polivinilo: 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml y 1600 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

{MM/AAAA}

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la Base de Datos de Medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

1107 Budapest, Szállás u. 5.

Hungría

Email: pharmacovigilance@ceva.com

Teléfono: + 800 35 22 11 51