

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Novamune concentrado y disolvente para suspensión inyectable para pollos

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (0,2 ml) contiene:

#### Principio activo:

Virus de la bursitis infecciosa, serotipo1, cepa SYZA-26 (intermedio plus), vivo atenuado 2,5 – 4,2 log10 DIC<sub>50</sub>\*

\* DIC<sub>50</sub> (Dosis Infecciosa en Pollo al 50%)

#### Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
<u>Concentrado de vacuna:</u>	
Suero hiperinmune aviar frente a IBD	1,3 – 2,2 log10 UA**
Sacarosa	
Agua para preparaciones inyectables	
<u>Disolvente:</u>	
Sacarosa	
Caseína hidrolizada	
Sorbitol	
Hidrogenofosfato de dipotasio	
Dihidrogenofosfato de potasio	
Rojo fenol	
Agua para preparaciones inyectables	

\*\* UA (unidades de Anticuerpo)

Concentrado de vacuna: suspensión congelada de color marrón-rojizo.

Disolvente: líquido transparente de color naranja a rojo.

### 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

#### 3.1 Especies de destino

Pollos.

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

Para la inmunización activa de pollitas futuras ponedoras de un día de edad para la reducción de los síntomas clínicos y las lesiones agudas de la bolsa de Fabricio causados por la infección por virus muy virulentos de la Bursitis Infecciosa aviar (IBD).

Establecimiento de la inmunidad: se espera a partir de los 30 días en adelante dependiendo del nivel inicial de 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. El establecimiento de la protección clínica depende del nivel inicial de MDA.

En pollitas futuras ponedoras, vacunadas al día de edad, la liberación del virus vacunal (vaccine virus take) se observó entre 21-42 días después de la vacunación.

Duración de la inmunidad: hasta las 9 semanas de edad.

Los estudios de desafío virulento llevados a cabo en apoyo de la indicación se llevaron a cabo en pollitas futuras ponedoras de un día de edad con un título ELISA de MDA de 3000 a 5700 (niveles medios de MDA a Día 0).

Los estudios clínicos de campo llevados a cabo mostraron que la multiplicación del virus vacunal en la bolsa de Fabricio se produce en pollitas futuras ponedoras de un día de edad que tienen un nivel medio de MDA de 6000 unidades ELISA.

### **3.3 Contraindicaciones**

No usar en pollitas procedentes de gallinas no vacunadas o que no tengan MDA frente al virus IBD ya que la vacunación de estas aves puede causar inmunosupresión.

### **3.4 Advertencias especiales**

Vacunar únicamente animales sanos.

Vacunar únicamente aves MDA positivas, que tengan al menos niveles medios de MDA al día de edad de 2500 unidades ELISA (este nivel de MDA se ha determinado en los estudios en los que se utilizó un kit ELISA comercial de BioCheck).

### **3.5 Precauciones especiales de uso**

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

Los pollos vacunados pueden eliminar la cepa vacunal hasta 14 días después de la captación del virus vacunal. Durante este tiempo debe evitarse el contacto de pollos inmunodeprimidos o no vacunados con pollos vacunados.

Deben adoptarse las medidas veterinarias y de manejo pertinentes para evitar la propagación de la cepa vacunal a aves susceptibles. Todas las aves del lote deberán vacunarse a la vez.

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. Guardar 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.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

### **3.6 Acontecimientos adversos**

Pollos

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Depleción linfocitaria de la bolsa de Fabricio <sup>1</sup>
--	---

<sup>1</sup>Ligera a moderada, siendo 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 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 periodo 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**

La vacuna debe administrarse por vía subcutánea.

La vacuna se administrará una vez, el día 1 de edad.

Se usarán jeringas automáticas. El volumen de inyección es de 0,2 ml por dosis. La vacuna se administra bajo la piel del cuello.

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

### **Diluciones propuestas para la administración subcutánea:**

Número de ampollas de vacuna	Disolvente	Volumen de una dosis
2 x 500 dosis	200 ml	0,2 ml
4 x 500 dosis	400 ml	
8 x 500 dosis	800 ml	
1 x 1000 dosis	200 ml	
2 x 1000 dosis	400 ml	
4 x 1000 dosis	800 ml	
1 x 2000 dosis	400 ml	
2 x 2000 dosis	800 ml	
2 x 2000 + 1 x 1000 dosis	1000 ml	
3 x 2000 dosis	1200 ml	
4 x 2000 dosis	1600 ml	

#### Preparación de la vacuna:

1. Tras establecer el volumen de dosis de la(s) ampolla(s) 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. Retirar 2 - 5 ml de disolvente en una jeringa estéril 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 retirar su contenido en la jeringa estéril que ya contiene los 2-5 ml de disolvente.
6. Transferir la suspensión descongelada a la bolsa de disolvente. La vacuna preparada según se ha descrito, se mezcla por agitación suave.
7. Retirar con la jeringa una porción de la vacuna 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 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 no debe utilizarse si hay signos visibles de decoloración inaceptable en los viales.

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

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

No se observaron acontecimientos adversos diferentes de los mencionados en la sección 3.6, tras la administración de 10 veces la dosis máxima en pollitas ponedoras comerciales con MDA frente al virus IBV.

### **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**

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

### **3.12 Tiempos de espera**

Cero días.

## **4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA**

### **4.1 Código ATCvet: QI01AD09**

Para estimular la inmunidad activa frente a virus de la Bursitis Infecciosa (IBD).

Vacuna vírica viva en inmunocomplejo.

La vacuna contiene una cepa viva intermedia plus del virus IBD unida a inmunoglobulinas específicas.

Ambos componentes forman un complejo que se administra en la vacunación.

## **5. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **5.1 Incompatibilidades principales**

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

### **5.2 Periodo de validez**

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

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

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

### **5.3 Precauciones especiales de conservación**

Concentrado de vacuna:

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

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

Disolvente:

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

No congelar.

### **5.4 Naturaleza y composición del envase primario**

Concentrado de vacuna:

Una ampolla de vidrio tipo I de 2 ml con 500 o 1000 dosis.

Una ampolla de vidrio tipo I de 5 ml con 500, 1000 o 2000 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 y transportan en un contenedor con nitrógeno líquido.

Disolvente:

Bolsa de cloruro de polivinilo con 200 ml, 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml o 1600 ml en fundas individuales.

Es posible que no se comercialicen todos los 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 Salud Animal, S.A.

**7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

3684 ESP

**8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 08/08/2018

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

04/2025

**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>).