

NOTICE**Nextmune suspension à diluer et solvant pour suspension injectable pour poulets****1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

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

Fabricant responsable de la libération des lots:

CEVA-Phylaxia Co. Ltd.

1107 Budapest

Szállás u 5.

Hungary

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Nextmune suspension à diluer et solvant pour suspension injectable pour poulets

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)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 ₁₀ DIC ₅₀ (*)
--	---

Excipient(s) :

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

(*) DIC₅₀ : Dose Infectieuse Poulets 50 %.

(**) Unités anticorps.

Vaccin : suspension congelée brunâtre-rougeâtre

Solvant : liquide clair, orange à rouge.

4. INDICATION(S)

Immunsation 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'immunsation 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.

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. EFFETS INDÉSIRABLES

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)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

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

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE 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	

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTEPréparation 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 de 5 à 10 ml. Utiliser une aiguille d'un calibre d'au moins 18 G.
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 stérile 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. CONDITIONS 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 :

À conserver en dessous de 25°C.

Ne pas congeler.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après EXP. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : 2 heures

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)Précautions particulières pour 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).

Précautions particulières d'utilisation 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 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.

Ponte :

Sans objet.

Interactions médicamenteuses ou 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 (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Aucun effet indésirable n'a été observé, autres que ceux listés à 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 :

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

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

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

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Mai 2021

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRESVaccin :

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 conteneur d'azote liquide.

Solvant:

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

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

BE-V570204 (Vaccin)

BE-V534071 (Cevac Solvent Poultry – Solvant)

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.