SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS

1. NAME OF THE VETERINARY MEDICINE

NOVAMUNE SUSPENSION TO BE DILUTED AND SOLVENT FOR INJECTABLE SUSPENSION FOR CHICKEN

2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

Each dose (0.2 mL) contains:

Active ingredient :

Avian Infectious Bursitis Virus

Serotype 1, strain SYZA26 (intermediate plus), live attenuated 2.5-4.2 log10 DIC50(*)

(*) DIC50: Infecting dose 50% of chickens.

Excipients :

Qualitative composition of excipients and other components	**Quantitative composition if this information is essential for the proper administration of the veterinary medicinal product**
Suspension to be diluted :	
Antibodies targeting the infectious bursitis virus	1.3 - 2.2 $\log_{10}$ units AC(**)
Sucrose	
Water for injections	
Solvent :	
Sucrose	

Casein hydrolysate	
Sorbitol	
Dipotassium phosphate	
Monopotassium phosphate	
Phenolic red	
Water for injections	

(**) AC units: Antibody Units.

Suspension to be diluted and solvent for injectable suspension.

Suspension to be diluted: reddish-brown frozen suspension.

Solvent: clear liquid, orange to red.

3. CLINICAL INFORMATION

3.1 Target species

Pullets.

3.2 Indications for use for each target species

Active immunization of 1-day-old chicks (future laying hens), in order to reduce clinical signs and lesions of the bursa of Fabricius due to infection caused by the highly virulent Avian Infectious Bursitis (IBD) virus.

Onset of immunity: expected from 30 days of age depending on the initial level of maternal antibodies.

Immunization is influenced by the natural decline of maternal antibodies; it occurs when maternal antibody levels reach an appropriate release level. The establishment of clinical protection depends on the initial level of maternal antibodies.

In vaccinated chicks, the release of the vaccine virus (vaccine uptake) was observed between 21 and 42 days after vaccination.

Duration of immunity: up to 9 weeks of age.

Virulent tests (or experimental infections) were performed on 1-day-old chicks, having maternal antibody levels of 3000 to 5700 ELISA units (mean maternal antibody levels at D0).

Field trials have shown replication of the vaccine virus in the bursa of Fabricius in 1-day-old chicks with an average of 6000 ELISA maternal antibody units.

3.3 Contraindications

Do not use in pullets from breeding farms of unvaccinated stock or stock lacking maternal antibodies against IBD virus, as vaccination of these animals may cause immunosuppression.

3.4 Special warnings

Vaccinate only healthy animals.

Vaccinate only animals with maternal antibodies at a minimum average rate of 2,500 ELISA units (antibody rate determined by studies using a BioCheck ELISA kit).

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Les poussins vaccinés peuvent excréter la souche vaccinale jusqu'à 14 jours suivant la prise vaccinale. 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.

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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Poulettes :

Très fréquent (> 1 animal / 10 animaux traités) :	Déplétion lymphocytaire de la bourse de Fabricius[1].

[1] légère à modérée, maximale environ 7 jours après la prise vaccinale. Après 7 jours, cette déplétion diminue et est suivie d'une repopulation lymphocytaire et d'une régénération de la bourse de Fabricius.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Oiseaux pondeurs :

Ne pas utiliser sur les oiseaux en période de ponte et au cours des 4 semaines précédant la période de ponte.

3.8 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.

3.9 Voies d'administration et posologie

Le vaccin doit être administré par voie sous cutanée.

Le vaccin est administré 1 fois à 1 jour d'âge.

Une seringue automatique peut être utilisée. Le volume de suspension injectable est de 0,2 mL par dose. Le vaccin est administré sous la peau du cou.

Utiliser des instruments et un équipement stériles pour la reconstitution et l'administration du vaccin.

Proposition de reconstitution du vaccin pour administration sous-cutanée :

Nombre d'ampoules de vaccins	Diluant stérile	Volume d'une dose
2 x 500 doses	200 mL	0,2 mL
4 x 500 doses	400 mL	
8 x 500 doses	800 mL	
1 x 1000 doses	200 mL	
2 x 1000 doses	400 mL	
4 x 1000 doses	800 mL	
1 x 2000 doses	400 mL	
2 x 2000 doses	800 mL	
2 x 2000 + 1 x 1000 doses	1 000 mL	
3 x 2000 doses	1 200 mL	
4 x 2000 doses	1 600 mL	

Préparation de la suspension injectable :

1. Après avoir choisi la présentation de solvant (Cevac Solvent Poultry) correspondant au nombre de doses d'ampoules 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.

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 ainsi préparé est homogénéisé par agitation douce.

7. Retirer une partie du vaccin 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 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.

Ne pas utiliser le vaccin en cas de signes visibles de décoloration de la suspension.

Le vaccin reconstitué est une suspension orange à rouge, transparente à opaque. Des particules insolubles peuvent être présentes.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés dans la rubrique 3.6 n'a été observé après l'administration d'un surdosage de 10 fois la dose vaccinale, chez les poussins ayant des anticorps maternels contre le virus IBD.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Zéro jour.

4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QI01AD09.

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

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

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.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

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

5.2 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 en dessous de 25°C.

5.3 Précautions particulières de conservation

Suspension à diluer :

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 :

Conserver en dessous de 25°C.

Ne pas congeler.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Suspension à diluer :

Ampoule verre type I de 2 ml contenant 500 ou 1000 doses.

Ampoule verre type I de 5 mLcontenant 500, 1000 ou 2000 doses.

Solvant :

Poche polychlorure de vinyle contenant 200 mL, 400 mL, 800 mL, 1000 mL, 1200 mL ou 1600 mL.

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

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

CEVA SANTE ANIMALE

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/1698166 3/2018

1 ampoule de 2 mL contenant 500 doses
1 ampoule de 2 mL contenant 1000 doses
1 ampoule de 5 mL contenant 500 doses
1 ampoule de 5 mL contenant 1000 doses
1 ampoule de 5 mL contenant 2000 doses
Poche de 200 mL de solvant
Poche de 400 mL de solvant
Poche de 800 mL de solvant
Poche de 1 000 mL de solvant
Poche de 1 200 mL de solvant
Poche de 1 600 mL de solvant

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

21/06/2018

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

07/05/2025

MARCHES LIMITES

CIRCONSTANCES EXCEPTIONNELLES

10. CLASSIFICATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

Veterinary medicine requiring a prescription.

Detailed information on this veterinary medicinal product is available in the Union database on medicines (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).