SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS

1. NAME OF THE VETERINARY MEDICINE

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

2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

Each dose (0.05 mL *in ovo* or 0.2 mL subcutaneously) contains:

Active ingredient :

Live attenuated virus of infectious bursitis ……0.7 – 2.7 $\log_{10}$ DIP_{50} *

serotype 1, Winterfield strain 2512 (intermediate plus)

(*) DIP_{50} : Infecting dose for 50% of chickens.

Excipients :

Qualitative composition in excipients and other components:	**Quantitative composition if this information is essential for the proper administration of the veterinary medicinal product**
Vaccine :	
Antibodies targeting the bursitis virus infectious	1.5 - 2.04 $\log_{10}$ units AC**
Sucrose	
Water for injections	
Solvent (Cevac Solvent Poultry) :	
Sucrose	
Casein hydrolysate	

Sorbitol	
Dipotassium phosphate	
Monopotassium phosphate	
Phenolic red	
Water for injections	

(**) Antibody units.

Vaccine: brownish-reddish frozen suspension.

Solvent: clear liquid, orange to red.

3. CLINICAL INFORMATION

3.1 Target species

Chickens (broiler chickens and embryonated chicken eggs).

3.2 Indications for use for each target species

Active immunization of 18-day-old embryonated eggs or 1-day-old chicks to reduce clinical signs, viral shedding and acute lesions of the bursa of Fabricius, due to infection caused by highly virulent viruses of Infectious Infectious Bursitis Disease (IBD).

In laboratory studies, it has been observed that vaccination with Nextmune can reduce weight loss after infection with the Infectious Bursitis Disease (IBD) virus, as observed 10 days after infection.

Onset of immunity: expected from 21 days of age depending on the initial level of maternal antibodies.

Immunization is influenced by the natural decline of maternal antibodies; it occurs when the level of maternal antibodies has reached an appropriate release level.

Laboratory and field trials were conducted on birds with maternal antibody levels of 2500 to 7900 ELISA units.

In vaccinated chicks, the release of the vaccine virus (vaccine uptake) was observed between 14 and 35 days of age during clinical trials.

Duration of immunity: up to 7 weeks of age.

3.3 Contraindications

Do not use on 1-day-old chicks or on eggs from batches of hens that are not vaccinated or do not have maternal antibodies against infectious bursitis disease (IBD).

3.4 Special warnings

Vaccinate only healthy animals.

Ne vacciner que les poulets ayant un taux d’anticorps maternels moyen de 3200 unités ELISA (niveaux moyens d’anticorps maternels à un jour d’âge).

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 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 la vaccination dans la zone considérée contre les souches très virulentes de la maladie de la bursite infectieuse aviaire (IBD) présente un 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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

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

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. Passés les 7 jours, la déplétion régresse et est suivie par une repopulation lymphocytaire et 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 la notice pour les coordonnées respectives.

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

Sans objet.

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 peut être administré 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 2 000 doses	400 mL	0,05 mL
2 x 4 000 doses	400 mL	
4 x 4 000 doses	800 mL	
1 x 8 000 doses	400 mL	
2 x 8 000 doses	800 mL	
2 x 8 000 + 1 x 4 000 doses	1 000 mL	
3 x 8 000 doses	1 200 mL	
4 x 8 000 doses	1 600 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 2 000 doses	400 mL	0,2 mL
2 x 2 000 doses	800 mL	
1 x 4 000 doses	800 mL	

3 x 2 000 doses	1 200 mL
1 x 8 000 doses	1 600 mL

Préparation 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 stérile 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 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.

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

Aucun effet indésirable n'a été observé, autres que ceux listés à la rubrique 3.6, après injection de 10 fois la dose de vaccin recommandée 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 immuno-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 fourni (Cevac Solvent Poultry) 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 inférieure à 25°C.

5.3 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 :

A conserver en dessous de 25°C.

Ne pas congeler.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Vaccin :

Ampoule en verre de type I de 2 mL contenant 2000 ou 4000 doses.

Ampoule en verre de type I de 5 mL contenant 2000, 4000 ou 8000 doses.

Les ampoules sont mises sur une réglette, livrées avec l'étiquette indiquant le nombre de doses.

Les réglettes avec les ampoules sont entreposées dans un conteneurs d'azote liquide.

Solvant :

Poche en polychlorure de vinyle contenant 400 mL, 800 mL, 1000 mL, 1200 mLou 1600 mL dans une pochette individuelle.

Ampoule verre type I (vaccin).

Poche polychlorure de vinyle (solvant).

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

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

CEVA SANTE ANIMALE

7. MARKETING AUTHORISATION NUMBER(S)

FR/V/4053808 6/2020

Liquid nitrogen container of n 2 mL ampoules (2000 doses)
Liquid nitrogen container of n 2 mL ampoules (4000 doses)
Liquid nitrogen container of n 5 mL ampoules (2000 doses)
Liquid nitrogen container of n 5 mL ampoules (4000 doses)
Liquid nitrogen container of n 5 mL ampoules (8000 doses)
400 mL bag of sterile solvent
800 mL bag of sterile solvent 1000 mL
bag of sterile solvent
1200 mL bag of sterile solvent
1600 mL bag of sterile solvent

Not all pack sizes may be marketed.

8. DATE OF FIRST AUTHORIZATION

18/06/2020

9. DATE OF LAST UPDATE TO THE SUMMARY OF PRODUCT FEATURES

05/06/2025

LIMIT MARKETS

EXCEPTIONAL CIRCUMSTANCES

10. CLASSIFICATION OF VETERINARY MEDICINES

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).