FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

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:

Sustancia activa:
Virus de la bursitis infecciosa aviar (IBD) vivo atenuado, cepa SYZA-26 2,5 – 4,2 log10 DIC50*

Excipientes:
Suero hiperinmune aviar frente a IBD 1,3 – 2,2 log10 ** UA

* DIC50 (Dosis Infectiva en Pollo al 50%)
** UA (unidades de Anticuerpo)

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Concentrado y disolvente para suspensión inyectable.

Concentrado de vacuna: suspensión congelada de color marrón-rojizo.
Disolvente: líquido transparente de color naranja a rojo.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Pollos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando 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).

El establecimiento de la inmunidad se espera a partir de los 30 días 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: 9 semanas
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.

4.3 Contraindicaciones

No vacunar 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.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

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).

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Los pollos vacunados pueden eliminar la cepa vacunal hasta 14 días después de la vacunación. Durante este tiempo debe evitarse el contacto de pollos inmunodeprimidas 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.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En pollos vacunados, se ha observado muy frecuentemente una ligera a moderada depleción linfocitaria, que es 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 frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:
- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Aves en periodo de puesta:
No usar en aves durante la puesta y en las 4 semanas anteriores al comienzo del periodo de puesta.

4.8 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.

4.9 Posología y vía de administración

La vacuna debe administrarse por vía subcutánea.

La vacuna se administrará una vez al día 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, 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.
No utilizar Novamune si observa 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.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

La administración de 10 veces la dosis máxima ha sido segura para pollitas ponedoras comerciales con MDA frente al virus IBD.

4.11 Tiempo(s) de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Inmunológicos para aves/ Aves domésticas/ Vacunas víricas vivas/ virus de la bursitis infecciosa aviar (enfermedad de Gumboro).
Código ATC vet: QI01AD09

Vacuna vírica viva en inmunocomplejo.
Para estimular la inmunidad activa frente a virus de la bursitis infecciosa aviar.
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.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Concentrado de vacuna:
Suero hiperinmune aviar frente a IBD
Sacarosa
Agua para preparaciones inyectables

Disolvente:
Sacarosa
Caseína hidrolizada
Sorbitol
Hidrogenofosfato de dipotasio
Dihidrogenofosfato de potasio
Rojo fenol
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

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

6.3 Período de validez

Concentrado de vacuna:
Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

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

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

6.4. Precauciones especiales de conservación

Concentrado de vacuna:
Conservar y transportar congelado en nitrógeno líquido (-196ºC).
Controlar regularmente el nivel de nitrógeno líquido de los contenedores y deben rellenarse cuando sea necesario.

Disolvente:
Conservar a temperatura inferior a 25 ºC. No congelar.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Concentrado de vacuna:
Una ampolla de vidrio tipo I de 2 ml con 500 o 1000 dosis o
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 la 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.

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

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Ceva Salud Animal, S.A.
Avda. Diagonal 609-615
08028 Barcelona
España

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3684 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 06 de agosto de 2018

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Julio 2021

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario
Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Condiciones de administración: Administración bajo control o supervisión del veterinario.