

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Nextmune concentrado y disolvente para suspensión inyectable para pollos.

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (0,05 ml *in ovo* o 0,2 ml subcutánea) contiene:

#### Principio activo:

Virus de la bursitis infecciosa aviar, serotipo 1, cepa Winterfield 2512 (intermedia plus) vivo atenuado 0,7 - 2,7 log<sub>10</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>Vacuna:</u>                                                 |                                                                                                                         |
| Suero hiperinmune aviar frente a IBD                           | 1,5 – 2,04 log <sub>10</sub> unidad AC**                                                                                |
| Sacarosa                                                       |                                                                                                                         |
| Agua para preparaciones inyectables                            |                                                                                                                         |
| <u>Disolvente (Cevac Solvent Poultry):</u>                     |                                                                                                                         |
| Sacarosa                                                       |                                                                                                                         |
| Caseína hidrolizada                                            |                                                                                                                         |
| Sorbitol                                                       |                                                                                                                         |
| Hidrogenofosfato de dipotasio                                  |                                                                                                                         |
| Dihidrogenofosfato de potasio                                  |                                                                                                                         |
| Rojo fenol                                                     |                                                                                                                         |
| Agua para preparaciones inyectables                            |                                                                                                                         |

\*\* Unidad de Anticuerpo

Vacuna: suspensión congelada de color marrón rojizo.

Disolvente: líquido transparente de color naranja a rojo.

### 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

#### 3.1 Especies de destino

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

Pollos (pollo de engorde y huevos embrionados)

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

Para la inmunización de embriones de pollos de 18 días o pollitos de engorde de 1 día de edad, para reducir los signos clínicos, la excreción del virus y las lesiones agudas de la bolsa de Fabricio causados por una infección por virus muy virulentos de la bursitis infecciosa aviar (IBD).

En estudios de laboratorio, se ha observado que la vacunación con Nextmune puede reducir la pérdida de peso tras la infección con virus IBD muy virulentos observada 10 días después de la infección.

Establecimiento de la inmunidad: se espera a partir de los 21 días de edad dependiendo del nivel inicial de anticuerpos de origen materno (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.

Los estudios laborales y de campo se han llevado a cabo en aves con títulos de MDA de 2500-7900 unidades ELISA.

En los estudios clínicos, la liberación del virus vacunal en pollos vacunados (vaccine virus take) se ha observado a los 14-35 días de edad.

Duración de la inmunidad: hasta las 7 semanas de edad.

### **3.3 Contraindicaciones**

No usar en embriones o pollitos de lotes parentales no vacunados o que no tengan anticuerpos de origen materno (MDA) frente al virus de IBD.

### **3.4 Advertencias especiales**

Vacunar únicamente a animales sanos.

Vacunar únicamente pollitos con anticuerpos de origen materno (MDA), que tengan al menos un nivel promedio de MDA de 3200 Unidades ELISA.

### **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 21 días después de la vacunación. Durante este tiempo debe evitarse el contacto de aves inmunodeprimidas o no vacunadas con pollos vacunados.

Deben adoptarse las medidas veterinarias y de manejo pertinentes para evitar la propagación de la cepa vacunal a especies susceptibles. Vacunar todas las aves de un lote al mismo tiempo.

Este medicamento veterinario solo debería usarse después de que se haya demostrado que cepas muy virulentas del virus IBD son epidemiológicamente relevantes en el área de vacunación.

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. Conservar 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 (pollo de engorde y huevos embrionados):

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

<sup>1</sup>De leve a moderada, alcanzando su máximo alrededor de los 7 días posteriores a la administración de la vacuna. Después de otros 7 días, esta disminución disminuye y es seguida por la repoblación de linfocitos y la 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 el prospecto para los respectivos datos de contacto.

### **3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

No procede.

### **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 puede administrarse *in ovo* o vía subcutánea.

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

Ajustar el número de dosis de vacuna con el tamaño de disolvente según lo establecido en las siguientes tablas.

#### Administración *in ovo*:

Injectar una única dosis de 0,05 ml en cada huevo embrionado de 18 días de pollo de engorde usando un equipo *in-ovo*. La vacuna se administra en el saco amniótico.

**Diluciones propuestas para la administración *in ovo*:**

| Número de ampollas de vacuna | Disolvente | Volumen de una dosis |
|------------------------------|------------|----------------------|
| 4 x 2000 dosis               | 400 ml     | 0,05 ml              |
| 2 x 4000 dosis               | 400 ml     |                      |
| 4 x 4000 dosis               | 800 ml     |                      |
| 1 x 8000 dosis               | 400 ml     |                      |
| 2 x 8000 dosis               | 800 ml     |                      |
| 2 x 8000 + 1x 4000 dosis     | 1000 ml    |                      |
| 3 x 8000 dosis               | 1200 ml    |                      |
| 4 x 8000 dosis               | 1600 ml    |                      |

**Administración subcutánea:**

Se aplica una única inyección de 0,2 ml por pollito de un día de edad. Se recomienda el empleo de una jeringa automática. La vacuna se administra bajo la piel del cuello.

**Diluciones propuestas para la administración subcutánea:**

| Número de ampollas de vacuna | Disolvente | Volumen de una dosis |
|------------------------------|------------|----------------------|
| 1 x 2000 dosis               | 400 ml     | 0,2 ml               |
| 2 x 2000 dosis               | 800 ml     |                      |
| 1 x 4000 dosis               | 800 ml     |                      |
| 3 x 2000 dosis               | 1200 ml    |                      |
| 1 x 8000 dosis               | 1600 ml    |                      |

**Preparación de la vacuna:**

1. Tras establecer el volumen de dosis 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. Cargar 2 – 5 ml de disolvente en una jeringa 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 cargar su contenido en la jeringa estéril que contiene los 2-5 ml de disolvente.
6. Transferir la suspensión a la bolsa de disolvente. La vacuna diluida, preparada según se ha descrito, se mezcla por agitación suave.
7. Retirar una porción de la vacuna diluida con la jeringa 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 diluida, 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 reconstituida es una suspensión transparente a opaca, de color naranja a rojo. Pueden estar presentes partículas insolubles.

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

Tras la administración de 10 veces la dosis de vacuna a pollitos con anticuerpos de origen materno (MDA) contra el virus IBD, no se observaron acontecimientos adversos distintos de los mencionados en la sección 3.6.

### **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 IBD aviar (enfermedad de Gumboro).

Vacuna viral viva en complejo inmunológico.

La vacuna contiene una cepa intermedia plus viva 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**

#### Vacuna:

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

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

#### Disolvente:

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

No congelar.

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

Vacuna:

Una ampolla de vidrio tipo I de 2 ml con 2000 o 4000 dosis.

Una ampolla de vidrio tipo I de 5 ml con 2000, 4000 o 8000 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 en un contenedor con nitrógeno líquido.

Disolvente: Bolsa de cloruro de polivinilo con 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml o 1600 ml en una funda individual.

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**

3909 ESP

### **8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 09/07/2020

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

01/2025

### **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>).