PROSPECTO:

Novamune concentrado y disolvente para suspensión inyectable para pollos

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:
Ceva Salud Animal, S.A.
Avda. Diagonal 609-615
08028 Barcelona
España

Fabricante responsable de la liberación del lote:
CEVA-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapest
Szállás u 5.
Hungría

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Novamune concentrado y disolvente para suspensión inyectable para pollos

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada dosis (0,2 ml) contiene:

Sustancia activa:
Virus de la bursitis infecciosa aviar (IBD) vivo atenuado, capa 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)

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

4. INDICACIONES DE USO

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.

5. 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.

6. REACCIONES ADVERSAS

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 durante un tratamiento)
- 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).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde:
https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Pollos.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO 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	

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

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 un a 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 se 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.

10. TIEMPOS DE ESPERA

Cero días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

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.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de EXP. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado. Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 2 horas.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

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).

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.

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

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.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):
La administración de 10 veces la dosis máxima puede causar una disminución del peso ganado en aves SPF pero ha demostrado ser segura para pollitas ponedoras comerciales con MDA frente al virus IBD.

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

13. 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.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Julio 2021

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Registro nº: 3684 ESP.

Formatos:
Concentrado de vacuna:
1x ampolla de vidrio de 2 ml con 500 o 1000 dosis.
1x ampolla de vidrio 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 (Cevac Solvent Poultry) en una funda individual.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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