

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Novamune suspension à diluer et solvant pour suspension injectable pour poulets

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose (0,2 ml) contient :

Substance(s) active(s) :

Virus de la Bursite Infectieuse Aviaire

2,5-4,2 log₁₀ DIC₅₀(*)

, sérotype 1, souche SYZA26 (intermédiaire plus), vivant atténué

(*) DIC₅₀ : Dose infectant 50 % des poulets.

Excipient(s) :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
<u>Suspension à diluer :</u>	
Anticorps dirigés contre le virus de la bursite infectieuse	1,3 - 2,2 log ₁₀ unités AC(**)
Saccharose	
Eau pour préparations injectables	
<u>Solvant :</u>	
Saccharose	
Hydrolysate de caséine	
Sorbitol	
Phosphate dipotassique	
Phosphate monopotassique	
Rouge de phénol	
Eau pour préparations injectables	

(**) unités AC : Unités Anticorps.

Vaccin concentré: suspension congelée rougeâtre-brunâtre.

Solvant : liquide clair, orange à rouge.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Poulettes.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Immunisation active des poussins de 1 jour d'âge, afin de réduire les signes cliniques et les lésions de la bourse de Fabricius dus à l'infection causée par le virus très virulent de la Bursite Infectieuse Aviaire (IBD).

Début de l'immunité: attendu à partir de 30 jours d'âge en fonction du niveau initial d'anticorps maternels. L'immunisation est influencée par le déclin naturel des anticorps maternels, elle se produit lorsque le taux d'anticorps maternels a atteint un niveau libératoire approprié. La mise en place de la protection clinique dépend du niveau initial d'anticorps maternels. Chez les poussins vaccinés, la libération du virus vaccinal (prise vaccinale) a été observée entre 21 et 42 jours après la vaccination.

Durée de l'immunité: 9 semaines.

Les épreuves virulentes (ou infections expérimentales) ont été effectuées sur des poussins de 1 jour, ayant des taux d'anticorps maternels de 3000 à 5700 unités ELISA (niveaux moyens d'anticorps maternels à J0).

Des essais terrains ont montré la réplication du virus vaccinal dans la bourse de Fabricius chez des poussins de 1 jour ayant en moyenne des anticorps maternels de 6000 unités ELISA.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les poulettes provenant d'élevages de reproducteurs non vaccinés ou n'ayant pas d'anticorps maternels contre le virus IBD car la vaccination de ces animaux peut entraîner une immunosuppression.

3.4 Mises en garde particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Vacciner uniquement les animaux possédant des anticorps maternels à un taux moyen minimum de 2 500 unités ELISA (taux d'anticorps déterminé par des études utilisant un kit ELISA de BioCheck).

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.

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, 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 vaccin	Solvant 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	1000 ml	
3 x 2000 doses	1200 ml	
4 x 2000 doses	1600 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 G.
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

Vaccin concentré :

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 :

À conserver en dessous de 25°C. Ne pas congeler.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Vaccin concentré:

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

Ampoule verre de type I de 5 ml contenant 500, 1000 ou 2000 doses

Les ampoules sont disposées dans des réglottes, fournies avec une étiquette indiquant la dose.

Les réglottes contenant les ampoules sont conservées dans un conteneur d'azote liquide.

Solvant:

Poches en polychlorure de vinyle contenant 200 ml, 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml ou 1600 ml dans une poche individuelle.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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 Santé Animale

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

BE-V534062 (Vaccin)

BE-V534071 (Cevac Solvent Poultry - Solvant)

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 11/09/2018

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

18/06/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).