

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

CEVAC Transmune, liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru pui de găină

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de vaccin reconstituit (0,05 ml in-ovo sau 0,1 ml subcutanat) conține:

Substanța activă:

Virusul viu atenuat al BIA, tulpina Winterfield 2512: minim 0,1 CID₅₀*

Excipienți:

BDA (ser hiperimun aviar IBD) titru minim 90 VN**

* CID₅₀ (Doza infectantă pentru pui 50%)

** titru VN (titru de neutralizare virală)

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1

3. FORMĂ FARMACEUTICĂ

Liofilizat pentru suspensie pentru injecție, cu solvent.

Liofilizat de culoare maro deschis care se reconstituie pentru injecție cu diluantul furnizat care este steril și incolor, sau o soluție clară de culoare roșie.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Broileri și ouă embrionate de găină.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru imunizarea activă a ouălor embrionate de 18 zile sau a puilor de o zi, proveniți de la găini vaccinate împotriva BIA în vederea prevenirii mortalității, semnelor clinice și a pierderilor în greutate și pentru reducerea leziunilor acute ale bursei lui Fabricius, cauzate de infectarea cu tulpini foarte virulente ale virusului bursitei infecțioase aviare (BIA).

Eliberarea virusului vaccinal din cadrul complexului (și implicit imunizarea) este influențată de declinul natural al anticorpilor maternali derivați (AMD), aceasta producându-se atunci când AMD au ajuns la un nivel relativ redus. Instalarea protecției clinice depinde de valorile inițiale ale AMD. La broilerii vaccinați se realizează în 1 zi de la primele semne ale efectului virusului vaccinal asupra bursei lui Fabricius.

Instalarea imunității: la vârsta cuprinsă între 21 și 32 zile.

Durata imunității: până la vârsta de 42 zile.

Testele virulente efectuate pentru a susține această afirmație au fost efectuate pe broileri care aveau titrurile ELISA ale AMD de 6000 (pui de o zi).





Testele clinice efectuate au arătat că replicarea virusului vaccinal în bursa lui Fabricius are loc la ecloziune, nivelurile titrurilor AMD până la 14000 unități ELISA, dar protecția acestor păsări a fost evaluată doar pe baza datelor serologice și histologice ale bursei lui Fabricius.

4.3 Contraindicații

A nu se utiliza la ouăle sau puii de 1 zi care provin de la loturile de păsări care nu au fost vaccinate conform unui program de vaccinare anti BIA. (vezi secțiunea 4.5)

A nu se utiliza la puii de 1 zi eclozionați din ouă vaccinate in-ovo cu Cevac Transmune.

4.4 Atenționări speciale, pentru fiecare specie țintă

A se vaccina numai animalele sănătoase.

Embrionii de pui în ziua 18 de incubare

Pentru administrarea in ovo trebuie folosit un echipament de injectare in-ovo. Dispozitivele utilizate pentru reconstituirea vaccinului și cele folosite la injectarea acestuia trebuie să fie sterile și libere de orice urmă reziduu de dezinfectant chimic.

Dispozitivul trebuie să fie sigur și eficient prin administrarea unei doze vaccinale de 0,05 ml direct în cavitatea amniotică sau embrion.

Înainte de fiecare administrare in-ovo tehnica de vaccinare trebuie verificată prin utilizarea unei soluții colorate.

Trebuie respectate și urmate strict instrucțiunile producătorului dispozitivului. Pentru curățarea echipamentelor trebuie folosite numai produse recomandate de producătorul dispozitivului.

Se recomandă folosirea unor ace cu diametrul de 0.4 – 0.8 mm, cu lungimea de 25 – 28 mm și presiunea de perforare a aerului între 3,5 bari (50 psi) și 5 bari (72 psi).

Puii de 1 zi

Pentru administrarea subcutanată se pot folosi seringi automate.

Dispozitivele utilizate pentru reconstituirea vaccinului și cele folosite la injectarea acestuia trebuie să fie sterile și libere de orice urmă de reziduu de dezinfectant chimic.

Dispozitivul trebuie să fie sigur și eficient prin administrarea unei doze vaccinale de 0,1 ml.

Trebuie respectate și urmate strict instrucțiunile producătorului dispozitivului. Vaccinul trebuie administrat subcutan în zona gâtului. Pentru curățarea echipamentelor trebuie folosite numai produse recomandate de producătorul dispozitivului.

Reziduurile de dezinfectant chimic pe suprafața interioară a dispozitivelor și echipamentelor utilizate pentru reconstituire și aplicare pot distruge virusul viu și pot scădea eficacitatea vaccinului.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

4.5.1 Precauții speciale pentru utilizarea la animale

Embrionii de pui în ziua 18 de incubare

Vaccinul conține o tulpină “intermediară-plus”. La păsările fără AMD administrarea vaccinului poate avea ca rezultat o imunosupresie semnificativă precum și afectarea bursei.



De aceea nu se recomandă vaccinarea ouălor provenite din efective cu titrul AMD la puii de o zi, mai mic de 3,000 unități ELISA. Se recomandă efectuarea unei supravegheri preliminare pentru a estima nivelul AMD al puilor: vor fi folosiți 20 de pui cu vârsta de o zi provenind din același efectiv, pentru determinarea statusului serologic pentru BIA.

Rezultatele vor indica dacă nivelul AMD poate fi cel puțin 3000 unități ELISA, la puii eclozionați, în următoarele 4 săptămâni și prin urmare dacă aceștia pot fi vaccinați cu Cevac Transmune. În funcție de rezultate și nevoi această supraveghere trebuie repetată în diverse momente ale perioadei de ouat.

Virusul vaccinal este excretat de păsările vaccinate și se poate transmite la păsările susceptibile, putând fi detectat la păsările nevaccinate după 4-7 zile. Pentru prevenirea difuzării virusului, dispozitivele de imunizare folosite la injectare și incubatoarele trebuie decontaminate după vaccinare.

Puii proveniți din ouăle vaccinate nu trebuie amestecați cu cei care provin din ouă nevaccinate.

Trebuie luate precauții pentru prevenirea difuzării între adăposturi. Se recomandă vaccinarea întregului lot.

Adăposturile trebuie decontaminate între seriile de pui.

O protecție satisfăcătoare se poate obține doar la embrionii corect dezvoltați în vârstă de 18 zile sau la puii de o zi sănătoși. Ouăle care vor fi injectate trebuie examinate, iar embrionii morți să fie separați și îndepărtați.

Puii de 1 zi

Vaccinul conține o tulpină "intermediară-plus". La păsările fără AMD administrarea vaccinului poate avea ca rezultat o imunosupresie semnificativă precum și afectarea bursei. De aceea nu se recomandă vaccinarea puilor proveniți din efective cu titrul AMD la puii de o zi, mai mic de 3,000 unități ELISA.

Se recomandă efectuarea unei supravegheri preliminare pentru a estima nivelul AMD al puilor: vor fi folosiți 20 de pui cu vârsta de o zi provenind din același efectiv, pentru determinarea statusului serologic pentru BIA. Rezultatele vor indica dacă nivelul AMD poate fi cel puțin 3000 unități ELISA, la puii eclozionați, în următoarele 4 săptămâni și prin urmare dacă aceștia pot fi vaccinați cu Cevac Transmune. În funcție de rezultate și nevoi această supraveghere trebuie repetată în diverse momente ale perioadei de ouat.

Virusul vaccinal este excretat de păsările vaccinate și se poate transmite la păsările susceptibile, putând fi detectat la păsările nevaccinate după 4-7 zile. Pentru prevenirea difuzării virusului, dispozitivele de imunizare folosite la injectare și incubatoarele trebuie decontaminate după vaccinare.

Puii vaccinați nu trebuie amestecați cu cei nevaccinați.

Trebuie luate precauții pentru prevenirea difuzării între adăposturi. Se recomandă vaccinarea întregului lot.

Adăposturile trebuie decontaminate între seriile de pui.

O protecție satisfăcătoare se poate obține doar la puii de o zi sănătoși.



4.5.2 Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:

Personalul care administrează medicamentul trebuie să se spele bine pe mâini și să se dezinfecteze după vaccinare.

4.6 Reacții adverse (frecvență și seriozitate)

Foarte frecvent, la puii vaccinați s-a observat o depleție limfocitară ușoară spre medie după vaccinare, care are perioada maximă aproximativ după 7 zile de la vaccinare. După 7 zile, această depleție se diminuează și este urmată de o repopulare limfocitară și o regenerare a bursei lui Fabricius.

În unele cazuri, replicarea tulpinii vaccinale poate fi prelungită (de exemplu, datorită prezenței titrurilor foarte mari de anticorpi maternali la puii de 1 zi), și scorul mediu lezional histologic de la nivelul bursei poate atinge un maxim de 2,8 între zile 35 și 42 de viață, care nu afectează parametrii de producție ai efectivului.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

4.7 Utilizarea în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat.

A nu se utiliza la ouăle destinate incubăției pentru tineret reproducție și tineret înlocuire găini ouătoare.

A nu se utiliza la puii de 1 zi destinați pentru tineret reproducție și tineret înlocuire găini ouătoare.

4.8 Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune:

Sunt disponibile informații privind siguranța și eficacitatea care demonstrează că acest vaccin poate fi combinat și administrat împreună cu Vectormune ND, prin vaccinare in-ovo și subcutanată. În combinație, vaccinurile protejează împotriva virusurilor bursitei infecțioase aviare, a virusului bolii de Newcastle și a virusului bolii Marek.

Siguranța și eficacitatea vaccinurilor combinate, nu diferă de cea descrisă pentru vaccinurile administrate separat.

Citiți și informațiile despre vaccinul Vectormune ND înainte de utilizare.

Pentru reconstituirea asociată a Vectormune ND și Cevac Transmune, trebuie utilizat Cevac Solvent Poultry.

In-ovo:

O singură doză de 0,05 ml se injectează în fiecare ou embrionat de 18 zile.

Asigurați corespondența dozelor de vaccin și de Cevac Solvent Poultry conform tabelului de mai jos.



Vectormune ND	Cevac Transmune	Cevac Solvent Poultry
2 x 2000 doze	2 x 2000 doze	200 ml
1 x 4000 doze	1 x 4000 doze	200 ml
2 x 4000 doze	2 x 4000 doze	400 ml
4 x 4000 doze	4 x 4000 doze	800 ml
5 x 4000 doze	5 x 4000 doze	1000 ml
6 x 4000 doze	6 x 4000 doze	1200 ml
8 x 4000 doze	8 x 4000 doze	1600 ml

Administrare subcutanată:

Se administrează o singură injecție a 0,2 ml fiecărui pui cu vârsta de o zi.

Asigurați corespondența dozelor de vaccin și de solvent steril conform tabelului de mai jos.

Vectormune ND	Cevac Transmune	Cevac Solvent Poultry
2 x 1000 doze	1 x 2000 doze	400 ml
1 x 2000 doze	1 x 2000 doze	400 ml
2 x 2000 doze	2 x 2000 doze	800 ml
1 x 4000 doze	1 x 4000 doze	800 ml
4000 + 1000 doze	4000 + 1000 doze	1000 ml
3 x 2000 doze	3 x 2000 doze	1200 ml
2 x 4000 doze	2 x 4000 doze	1600 ml

Trageți 2 ml de Cevac Solven Poultry într-o seringă de 5 ml și apoi trageți conținutul decongelat al unei fiole de Vectormune ND în aceeași seringă.

Trageți 2 ml de Cevac Solvent Poultry într-o altă seringă de 5 ml și dizolvați conținutul unei fiole de Cevac Transmune în ea.

Transferați vaccinurile dizolvate într-o pungă de solvent și agitați cu blândețe.

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin atunci când este utilizat concomitent cu alte medicamente de uz veterinar, cu excepția Vectormune ND. O decizie privind utilizarea acestui vaccin înainte sau după orice alt medicament de uz veterinar trebuie luată de la caz la caz.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrarea in ovo

Vaccinul se administrează, o singură dată, la vârsta de 18 zile a embrionilor, utilizând echipament pentru injectarea in-ovo. Volumul injectat este de 0,05 ml per doză pentru administrarea in ovo. Vaccinul este administrat în sacul amniotic sau, uneori, în corpul embrionului, acest lucru neafectând procentul de ecloziune.

Utilizați dispozitive și echipamente sterile pentru reconstituirea și administrarea vaccinului.

Administrarea subcutanată

Vaccinul se administrează, o singură dată, la vârsta de 1 zi a puilor, utilizând seringi automate. Volumul injectat este de 0,1 ml per doză pentru administrarea subcutanată. Vaccinul este administrat subcutanat în zona gâtului.





Agencia Națională pentru Siguranța Alimentelor
MD-2009, mun. Chișinău, str. M. Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

Utilizați dispozitive și echipamente sterile pentru reconstituirea și administrarea vaccinului.

Reconstituirea vaccinului

Pentru reconstituirea Cevac Transmune, poate fi utilizată soluția salină, PBS sau Cevac Solvent Poultry.

Administrarea in ovo a unei doze de 0.05 ml:

1. Calculați și preparați volumul necesar pentru reconstituirea vaccinului după cum urmează:

Cevac Transmune	Solvent
1 x 2000 doze	100 ml
1 x 4000 doze	200 ml
1 x 5000 doze	250 ml
2 x 2500 doze	250 ml
2 x 4000 doze	400 ml
2 x 5000 doze	500 ml
4 x 4000 doze	800 ml
4 x 5000 doze	1,000 ml
1 x 8000 doze	400 ml
6 x 4000 doze	1200 ml
8 x 4000 doze	1600 ml

2. Trageți 2 ml de diluant și transferați-i în flaconul de sticlă ce conține liofilizatul
3. Dizolvați complet vaccinul agitând ușor flaconul după care transferați-l în flaconul de plastic al diluantului
4. Clătiți flaconul liofilizatului cu alți 2 ml de diluant și transferați lichidul folosit la clătire în flaconul cu diluant.
5. Repetați clătirea.

Administrarea vaccinului:

Urmați instrucțiunile din Manualul de Utilizare al echipamentului de injectare in-ovo.

Vaccinul astfel reconstituit trebuie folosit în maxim 2 ore.

Administrarea subcutanată a unei doze de 0.1 ml :

1. Calculați și preparați volumul necesar pentru reconstituirea vaccinului după cum urmează:

Cevac Transmune	Solvent
1 x 2000 doze	200 ml
1 x 2500 doze	250 ml
1 x 4000 doze	400 ml
1 x 5000 doze	500 ml
2 x 4000 doze	800 ml
2 x 5000 doze	1000 ml
1 x 8000 doze	800 ml
3 x 4000 doze	1200 ml
4 x 4000 doze	1600 ml



2. Trageți 2 ml de diluant și transferați-i în flaconul de sticlă ce conține liofilizatul
3. Dizolvați complet vaccinul agitând ușor flaconul după care transferați-l în flaconul de plastic al diluantului
4. Clătiți flaconul liofilizatului cu alți 2 ml de diluant și transferați lichidul folosit la clătire în flaconul cu diluant.
5. Repetați clătirea.

Administrarea vaccinului:

Urmați instrucțiunile din Manualul de Utilizare al seringilor automate.

Vaccinul astfel reconstituit trebuie folosit în maxim 2 ore.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu s-au observat reacții adverse, altele decât cele menționate în secțiunea 4.6, atunci când s-a administrat o doză de 10 ori mai mare decât doza normală.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupul farmacoterapeutic: medicamente imunologice pentru păsări, vaccinuri virale vii pentru păsări domestice

Cod veterinar ATC: QI01AD09

Stimularea imunității active împotriva virusurilor bursitei infecțioase aviare virulente, la puii broileri proveniți din părinți vaccinați împotriva BIA.

Vaccinul conține tulpina vie intermediară plus Winterfield 2512 a virusului BIA legată de imunoglobuline specifice. Ambele componente formează un complex care este administrat prin vaccinare.

Virusul vaccinal Winterfield 2512 aplicat ca un complex non-imun are ca rezultat un scor mediu lezional histologic de 2,2 la nivelul bursei lui Fabricius, 28 de zile după vaccinare (după vaccinarea pe cale orală la puii SPF de o zi, cu 10 doze). Severitatea și durata leziunilor sunt mai puțin semnificative după administrarea vaccinului imun-complex.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Liofilizatului:

BDA (ser hiperimun aviar IBD) ciclodextrină, sucroză, glutamat monosodic, fosfat monopotasnic, fosfat dipotasnic.

Diluant (PBS):

Clorură de sodiu, clorură de potasiu, fosfat disodic, fosfat monopotasnic, apă pentru preparate injectabile.





Diluant (soluție salină):
Clorură de sodiu, apă pentru preparate injectabile.
Solvent (Cevac Solvent Poultry).
Sucroză
Cazeina hidrolizată
Sorbitol
Fosfat dipotasic
Fosfat monopotasic
Roșu fenol
Apă pentru preparate injectabile

6.2. Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu oricare alt medicament de uz veterinar, cu excepția Vectormune ND și a diluanților furnizați pentru utilizarea cu medicamentul de uz veterinar.

6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a liofilizatului așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani

Perioada de valabilitate a diluantului (PBS) așa cum este ambalat pentru vânzare: 43 luni.

Perioada de valabilitate a diluantului (soluție salină) așa cum este ambalat pentru vânzare:

- Pungi de plastic pe bază de poliolefine echipate cu port de infuzie și dop de cauciuc cu capac flip-off: 33 luni.
- Pungi de plastic pe bază de poliolefine echipate cu unul sau două tuburi închise cu port de injecție sau dop de cauciuc cu capac flip-off: 2 ani.

Perioada de valabilitate a solventului (Cevac Solvent Poultry) așa cum este ambalat pentru vânzare: 30 luni.

Perioada de valabilitate după reconstituire (în PBS, soluție salină sau Cevac Solvent Poultry) conform indicațiilor: 2 ore.

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

Liofilizatului: a se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2-8°C). A se proteja de lumină.

Diluanții: a se păstra la o temperatură mai mică de 25°C. A nu se congela.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Liofilizatului: cutie de carton cu unul sau 20 de flacoane de sticlă (tip I) de 10 ml conținând 2000, 2500, 4000 sau 5000 doze și de 13,5 ml conținând 8000 doze, închise cu dopuri din cauciuc bromobutilic și sigilate cu capac de aluminiu cu centru de plastic cu sistemul tear-off.

Diluantul (PBS): cutie de carton cu unul, 5 sau 20 de flacoane din plastic (LDPE) de 100, 200, 250, 400 sau 500 de ml, închise cu dopuri din cauciuc bromobutilic și sigilate cu capac de aluminiu cu centru de plastic cu sistemul tear-off.



Diluantul (soluție salină):

- pungi de plastic pe bază de poliolefine echipate cu port de infuzie și dop de cauciuc cu capac flip-off de 500 ml, 1000ml, 5 x500 ml, 5 x 1000 ml.
- pungi de plastic pe bază de poliolefine echipate cu unul sau două tuburi, închise cu port de injecție și dop de cauciuc cu capac flip-off de 250 ml, 500 ml, 1000 ml, 5 x 250 ml, 5 x 500 ml, 5 x 1000 ml.

Solvent (Cevac Solvent Poultry): pungi de policlorură de vinil conținând 200 ml, 400 ml sau 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml într-o pungă de protecție individuală.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Măsurile speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutralizate, sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:

Orice medicament de uz veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de medicamente trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

CEVA-Phylaxia Co. Ltd.

Budapest

Szállás u. 5.

1107

UNGARIA

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

210139

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE (sau data reînnoirii certificatului de înregistrare)

10.12.2021

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

12.2021

