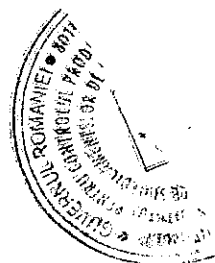




B.1 REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CEVAC TRANSMUNE

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

O doză, 0,05 ml conține:

Virusul viu atenuat al BIA, tulpina Winterfield 2512:	minim 0,1 DIC ₅₀ *
Excipienți	
Ser hiperimun aviar IB	titru minim 90 VN**
Alții	qs 1 doză
Diluant	qs 1 doză

* DIC₅₀ (Doza infectantă citopatică 50)

** titru VN (titru de neutralizare virală)

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiune 6.1

3. FORMĂ FARMACEUTICĂ

Liofilizat pentru suspensie pentru injecție, cu solvent.

Liofilizat de culoare maron deschis care se reconstituie pentru injecție cu diluantul furnizat care este steril și incolor.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Broileri, ouă embrionate de 18 zile, provenite de la găini vaccinate împotriva BIA.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru imunizarea activă a puilor în vederea prevenirii mortalității, afecțiunii 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 broierii vaccinați se realizează în 1 zi de la primele semne ale efectului virusului vaccinal asupra bursei lui Fabricius. În practică aceasta are loc la vârsta de 21 – 28 de zile a efectivelor de broileri.

Durata imunității: până la vârsta de 42 de zile.

Testele virulente efectuate pentru a susține această afirmație au fost efectuate pe broileri care aveau titrurile ELISA ale AMD de 6,000 (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 14,000 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 care provin de la loturile de păsări care nu au fost vaccinate conform unui program de vaccinare anti BIA. (vezi secțiunea 4.5)

4.4 Atenționări speciale, pentru fiecare specie țintă

Pentru administrare 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.

Înainte de fiecare administrare in-ovo tehnica de vaccinare trebuie verificată prin utilizarea unei soluții colorate. De altfel instrucțiunile producătorului trebuie respectate, în special cele referitoare la lungimea acului și presiunea aerului. Pentru curățarea echipamentelor trebuie folosite numai produse recomandate de producătorul dispozitivului.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea la animale

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 vârsta 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. Ouăle care vor fi injectate trebuie examinate, iar embrionii morți să fie separați și îndepărtați.

Precauții speciale care trebuie luate de persoane care administrează produsul medicinal veterinar la animale

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



4.6 Reacții adverse (frecvență și seriozitate)

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.

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.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la compatibilitatea acestui vaccin cu alte vaccinuri. De aceea nu a fost demonstrată siguranța și eficacitatea acestui produs atunci când este utilizat cu oricare alt vaccin (fie utilizat în aceeași zi sau în momente diferite).

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

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. Vaccinul este administrat în sacul amniotic sau, uncori, în corpul embrionului, acest lucru neafectând procentul de ecloziune.

Utilizați dispozitive și echipamente sterile pentru reconstituirea și administrarea vaccinului.

Reconstituirea vaccinului

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

- un flacon conținând 2000 de doze de component liofilizat se reconstituie în 100 ml diluant,
- un flacon conținând 5000 de doze de component liofilizat se reconstituie în 250 ml diluant, sau două flacoane conținând 2500 de doze de component liofilizat se reconstituie în 250 ml diluant.
- un flacon conținând 10000 doze de component liofilizat se reconstituie în 500 ml diluant, sau două flacoane conținând 5000 de doze de component liofilizat se reconstituie în 500 ml diluant.

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.

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

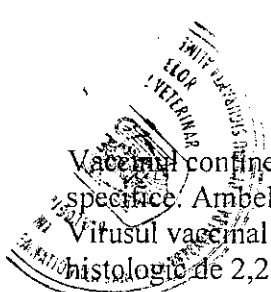
Nu s-au observat reacții adverse atunci când s-a administrat o doză de 10 ori mai mare decât dozajul normal.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

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 puși SPF de o zi, cu 10 doze). Severitatea și durata leziunilor sunt mai puțin semnificative după administrarea vaccinului imun-complex.

Cod veterinar ATC: QI01AD09

Grupul farmacoterapeutic: vaccinuri virale vii

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Nu se aplică.

5.2 Particularități farmacocinetice

Nu se aplică.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Liofilizatul:

BDA (ser hiperimun aviar IBD)

ciclodextrină, sucroză, glutamat monosodic, fosfat monopotasice, fosfat dipotasice.

Diluant:

clorură de sodiu, clorură de potasiu, fosfat disodic, fosfat monopotasice, apă pentru injecție.

6.2. Incompatibilități

A nu se amesteca cu alte produse medicinale veterinare, cu excepția diluantului furnizat pentru utilizarea cu produsul.

Reziduurile dezinfectanților chimici aflate pe suprafața internă a dispozitivelor și echipamentelor folosite pentru reconstituire și administrare, pot distruge virusul vaccinal și pot reduce eficacitatea vaccinului.

6.3 Perioada de valabilitate

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

Perioada de valabilitate a diluantului așa cum este ambalat pentru vânzare: 43 luni

Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 2 ore

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

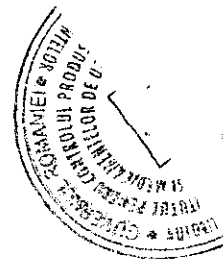
Liofilizatul: a se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2-8°C). A se proteja de lumină.

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

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Liofilizatul: cutie de carton cu 20 de flacoane de sticlă (tip I) de 10 ml conținând 2000, 2500, 5000 sau 10000 doze, închise cu dopuri din bromobutil și sigilate cu capac de aluminiu cu centru de plastic cu sistemul tear-off.

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



Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea vaccinului, trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

CEVA Santé Animale Romania
Str Chindiei, Nr. 5, Sector 4.
0401850 București
ROMÂNIA

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÂNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

09/2008

11. INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu se aplică.

*VERIFICAT DR. BASSULA LAURA
YIANA
J. Bassula.*



PROSPECT

CEVAC® Transmune, tulpina virusului BIA, liofilizat pentru suspensie injectabilă, cu solvent, pentru puii de găină

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIE DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS

Deținătorul autorizație de comercializare

CEVA Sante Animale Romania SRL - Str Chindiei, Nr. 5 - 040185 București - România

Producătorul pentru eliberarea seriei

CEVA-PHYLAXIA Co. Ltd., Szallas str. 5., Budapesta, 1107 - Ungaria

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CEVAC TRANSMUNE

tulpina virusului BIA

liofilizat pentru suspensie injectabilă, cu solvent, pentru puii de găină

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Liofilizat pentru suspensie injectabilă, cu solvent.

Virus viu atenuat al BIA, tulpina Winterfield 2512 (minim 0,1 CID₅₀* per doză), combinat cu ser hiperimun (titru minim 90 VN**), prezentat sub formă de pastilă liofilizată ce conține mai multe doze.

Liofilizat de culoare maron deschis care se reconstituie pentru injecție cu diluantul furnizat care este steril și incolor.

Diluantul pentru Cevac Transmune este oferit ca diluant pentru reconstituirea vaccinului și este doar pentru utilizarea cu Cevac Transmune.

* CID₅₀ (Doza infectantă pentru pui 50%)

** titru VN (titru de neutralizare virală)

4. INDICAȚII

Pentru imunizarea activă a puilor de găină în vederea prevenirii mortalității, afecțiunii clinice și a pierderilor în greutate și pentru reducerea leziunilor acute ale bursei 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 Fabricius. În practică aceasta are loc la vârsta de 21 – 28 de zile a efectivelor de broileri.

Durata imunității: până la vârsta de 42 de zile.

Testele virulente efectuate pentru a susține această afirmație au fost efectuate pe broileri care aveau titrurile ELISA ale AMD de 6,000 (pui de o zi).



Testele clinice efectuate au arătat că replicarea virusului vaccinal în bursa Fabricius are loc la eclozirea nivelurilor titrurilor AMD până la 14,000 unități ELISA, dar protecția acestor păsări a fost evaluată doar pe baza datelor serologice și histologice ale bursei Fabricius.

5. CONTRAINDICAȚII:

A nu se utiliza la ouăle care provin de la loturile de păsări care nu au fost vaccinate conform unui program de vaccinare anti BIA.

6. REACȚII ADVERSE

La puii de găină 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 Fabricius.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Broileri, ouă embrionate de 18 zile, provenite de la găini vaccinate împotriva BIA.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Se injectează 0,05 ml de Cevac Transmune în oul embrionat, la vârsta de 18 zile a embrionului.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Vaccinul se administrează utilizând echipament pentru injectarea in-ovo.

Folosiți echipamente sterile pentru reconstituirea și administrarea vaccinului.

Reconstituirea vaccinului

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

- un flacon conținând 2000 de doze de component liofilizat se reconstituie în 100 ml diluant,
- un flacon conținând 5000 de doze de component liofilizat se reconstituie în 250 ml diluant, sau două flacoane conținând 2500 de doze de component liofilizat se reconstituie în 250 ml diluant.
- un flacon conținând 10000 doze de component liofilizat se reconstituie în 500 ml diluant, sau două flacoane conținând 5000 de doze de component liofilizat se reconstituie în 500 ml diluant.

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.

10. TIMP DE AȘTEPTARE: Zero zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa îndemâna copiilor.

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



Difuzantul: a se păstra la o temperatură mai mică de 25°C. A nu se congela.
nu se utilizează după data expirării marcată pe etichetă.
Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 2 ore

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru utilizarea la animale:

Pentru administrare 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. Reziduurile dezinfectanților chimici ramase pe suprafața dispozitivelor și echipamentului folosit pentru reconstituire și administrare, pot să distrugă virusul viu și să reducă eficacitatea vaccinului.

Înainte de fiecare administrare in-ovo tehnica de vaccinare trebuie verificată prin utilizarea unei soluții colorate. Vaccinul trebuie să fie inoculat direct în cavitatea amniotică sau în embrion.

De altfel instrucțiunile producătorului trebuie respectate, în special cele referitoare la lungimea acului și presiunea aerului. Pentru curățarea echipamentelor trebuie folosit numai produse recomandate de producătorul dispozitivului.

Pentru stimularea imunității active împotriva virusurilor BIA foarte virulente la 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 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.

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 vârsta 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 virusul 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. Ouăle care vor fi injectate trebuie examinate, iar embrionii morți să fie separați și îndepărtați.

Nu există informații disponibile referitoare la compatibilitatea acestui vaccin cu alte vaccinuri. De aceea nu a fost demonstrată siguranța și eficacitatea acestui produs atunci când este utilizat cu oricare alt vaccin (fie utilizat în aceeași zi sau în momente diferite).

Nu s-au observat reacții adverse atunci când s-a administrat o doză de 10 ori mai mare decât doza normală. A nu se utiliza la ouăle destinate incubăției pentru tineret reproducție și tineret înlocuire găini ouătoare.

A nu se amesteca cu alte produse medicinale veterinare, cu excepția diluantului furnizat pentru utilizarea cu produsul.

Precauții speciale care trebuie luate de persoane care administrează produsul medicinal veterinar la animale

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

În cazul auto-injecției accidentale solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea deșeurilor se va face prin fierbere, incinerare sau imersiune într-un dezinfectant aprobat pentru folosire de autoritățile competente.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Mărimea ambalajului liofilizatului : 2000, 2500, 5000, 10000 doze

Mărime ambalajului diluantului : 100, 250, 500 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

A se elibera numai pe bază de rețetă veterinară.

NUMAI PENTRU UZ VETERINAR

VERIFICAT DR. BASSULA LAURA LIANA

Bassula

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR****ETICHETA CUTIEI /LIOFILIZAT****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR****CEVAC Transmune**

tulpina virusului BIA, liofilizat pentru suspensie injectabilă, cu solvent, pentru puii de găină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Virus viu atenuat al BIA, tulpina Winterfield 2512 (minim 0,1 CID₅₀* per doză), combinat cu ser hiperimun (titru minim 90 VN**), prezentat sub formă de pastilă liofilizată ce conține mai multe doze, pentru reconstituirea cu solvent.

* CID₅₀ (Doza infectantă pentru pui 50%)

3. FORMĂ FARMACEUTICĂ

Liofilizat pentru suspensie injectabilă.

4. DIMENSUINEA AMBALAJULUI

20 X 2000 doze, 20 X 2500 doze, 20 X 5000 doze, 20 X 10000 doze

5. SPECII ȚINTĂ

Broileri, ouă embrionate de 18 zile, provenite de la găini vaccinate împotriva BIA.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizarea activă a puilor de găină în vederea prevenirii mortalității, afecțiunii clinice, a pierderilor în greutate și pentru reducerea leziunilor acute ale bursei Fabricius, cauzate de infectarea cu tulpini foarte virulente ale virusului bursitei infecțioase aviare (BIA).

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Vaccinul se administrează utilizând echipament pentru injectarea in-ovo.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

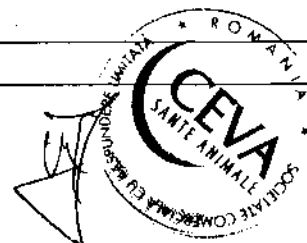
9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 2 ore

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE



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

12. PECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea deșeurilor se va face prin fierbere, incinerare sau imersiune într-un dezinfectant aprobat pentru folosire de autoritățile competente.

13. MENȚIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

NUMAI PENTRU UZ VETERINAR
A se elibera numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA “A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

CEVA Sante Animale Romania SRL
Str Chindiei, Nr. 5, Sector 4
040185 București
România

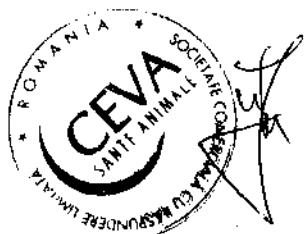
16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

Producător: CEVA-PHYLAXIA Veterinary Biologicals Co. Ltd. – 1107 Budapest Szállás u. 5 UNGARIA

VERIFICAT: DR. STAN LAURA
DIANA
Gaud.





**INFORMAȚII CAE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

ETICHETA CUTIEI & FLACONULUI / DILUANT

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CEVAC Transmune

Diluant steril pentru vaccin.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

O doză de 0,05 ml conține săruri de sodiu și potasiu, în apă pentru injecție.

3. FORMĂ FARMACEUTICĂ

Lichid steril, incolor.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

5 X 100 ml / 5 X 2000 doze, ~~5 X 250 ml / 10 X 2500 doze, 5 X 250 ml / 5 X 5000 doze, 5 X 500 ml / 5 X 10000 doze~~

5. SPECII ȚINTĂ

Broileri, ouă embrionate de 18 zile, provenite de la găini vaccinate împotriva BIA.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru reconstituirea vaccinului liofilizat.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

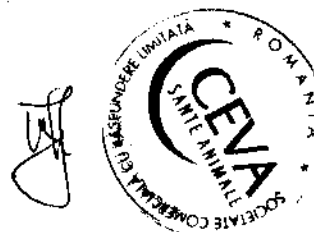
Nici una.

10. DATA EXIRĂRII

Exp: {luna/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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



12. PECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea deșeurilor se va face prin fierbere, incinerare sau imersiune într-un dezinfectant aprobat pentru folosire de autoritățile competente.

13. MENȚIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ

NUMAI PENTRU UZ VETERINAR

A se elibera numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA “A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

CEVA Sante Animale Romania SRL
Str Chindiei, Nr. 5, Sector 4
040185 București
România

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

Producător: CEVA-PHYLAXIA Veterinary Biologicals Co. Ltd. – 1107 Budapest Szállás u. 5 UNGARIA

VERIFICAT: DR. STAN LAURA
XIANA

JCU &





INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

ETICHETA FLACONULUI /LIOFILIZAT

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CEVAC Transmune

Cel puțin 0,1 CID₅₀ virus viu atenuat al BIA cu ser hiperimun, liofilizat pentru suspensie injectabilă, pentru puii de găină.

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

2000 doze, ~~2500 doze~~, ~~5000 doze~~, ~~10000 doze~~

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Aplicare in ovo.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot nr:

7. DATA EXPIRĂRII

Exp {lună/an}

8. MENȚIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar

VERIFICAT: DR. STAN LAURA
SIANA

[Handwritten signature]

