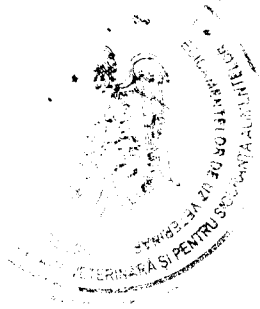


[Versiunea 9.1, 11/2024]



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cevac Transmune liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

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

Substanța activă:

Virusul bursitei infecțioase (BIA), tulpina Winterfield 2512 (intermediar plus), viu, atenuat: minimum 0,1 CID_{50} *

* CID_{50} (Doza infectantă pentru pui 50%)

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Liofilizat:	
BDA (ser hiperimun aviar IBD)	titru minim 90 VN**
Ciclodextrină	
Sucroză	
Glutamat monosodic	
Fosfat monopotasice	
Fosfat dipotasice	
Solvent (PBS):	
Clorură de sodiu	
Clorură de potasiu	
Fosfat disodic	
Fosfat monopotasice	
Apă pentru preparate injectabile	
Solvent (soluție salină):	
Clorură de sodiu	
Apă pentru preparate injectabile	
Solvent (Cevac Solvent Poultry):	
Sucroză	
Cazeină hidrolizată	
Sorbitol	
Fosfat dipotasice	
Fosfat monopotasice	
Roșu fenol	
Apă pentru preparate injectabile	



****titru VN (titru de neutralizare virală)**

Liofilizat: de culoare maron deschis

Solventul: împese ca apa, incolor sau roșu limpede.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Găini (pui cu vârsta de o zi și ouă embrionate de găină).

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie 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).

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

Durata imunității: până la vârsta de 6 săptămâni.

3.3 Contraindicații

A nu se utiliza la ouăle sau puii de o zi care provin de la loturile de păsări care nu au fost vaccinate conform unui program de vaccinare anti VBIA. (vezi secțiunea 3.5)

A nu se utiliza la puii de o zi eclozionați din ouă vaccinate in-ovo cu acest produs medicinal veterinar.

3.4 Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Embrionii de pui în ziua 18 de incubare

Pentru administrarea in ovo trebuie utilizat un echipament de injectare in-ovo. Dispozitivele utilizate pentru reconstituirea vaccinului și cele utilizate 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 utilizate numai produse recomandate de producătorul dispozitivului.

Se recomandă utilizarea 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 o zi

Pentru administrarea subcutanată se pot utiliza seringi automate.

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

Dispozitivul trebuie 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 utilizate 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.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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 utilizați 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 produsul medicinal veterinar. 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 utilizate 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 dezvoltati în vârstă de 18 zile sau la puii de o zi sănătoși. Ouăle care vor fi injectate trebuie examinate, iar cele care conțin embrioni morți trebuie îndepărtate înainte de vaccinarea in-ovo.

Puii de o 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 utilizați 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 produsul medicinal veterinar. 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 utilizate 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.

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

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



În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Specii țintă: Găini (pui cu vârsta de o zi și ouă embrionate de găină).

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Depleție limfocitară a Bursei lui Fabricius ¹
---	--

¹Depleție limfocitară ușoară sau moderată care este 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 zilele 35 și 42 de viață, care nu afectează parametrii de producție ai efectivului.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu se utilizează la ouăle destinate incubației pentru tineret reproducție și tineret înlocuire găini ouătoare.

Nu se utilizează la puii de o zi destinați pentru tineret reproducție și tineret înlocuire găini ouătoare.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale 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, produsele 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 produsul 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 cu 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 produse medicinale veterinare, cu excepția Vectormune ND. O decizie privind utilizarea acestui vaccin înainte sau după orice alt produs medicinal veterinar trebuie luată de la caz la caz.

3.9 Căi de administrare și doze

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.

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 utilizat 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 utilizat 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 utilizat la clătire în flaconul cu diluant.
5. Repetați clătirea.

Administrarea vaccinului:

Urmați instrucțiunile din Manualul de Utilizare al seringilor automate.
 Vaccinul astfel reconstituit trebuie utilizat în maxim 2 ore.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

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.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Zero zile.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QI01AD09

Pentru 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.

Eliberarea virusului vaccinal din complex (și, prin urmare, imunizarea) este influențată de declinul natural al anticorpilor maternali (MDA) și s-a constatat că nu are loc până când MDA nu a atins niveluri relativ scăzute.

Debutul protecției clinice depinde de nivelul inițial de MDA. La puii de carne vaccinați, aceasta se realizează în decurs de 1 zi de la primele semne ale efectului virusului vaccinal în bursa lui Fabricius.

Testele cu infecție de control virulentă efectuate pentru a susține afirmația au fost efectuate pe pui de carne cu un titru ELISA MDA de 6.000 (pui de 1 zi).

Studiile de teren efectuate au arătat că replicarea virusului vaccinal în bursa lui Fabricius are loc la puii de carne cu niveluri ale titrului de AMD la eclozare de până la 14.000 de unități ELISA, dar protecția acestor păsări a fost evaluată doar pe baza datelor serologice și a histologiei bursei lui Fabricius.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar, cu excepția Vectormune ND și a diluanților furnizați pentru utilizarea cu acest produs medicinal veterinar.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al liofilizatului așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani

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

Termenul de valabilitate al 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.

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

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

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

A se feri de lumină.

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

A nu se congela.



5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Liofilizatul: 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, 1000 ml, 5 x 500 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, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml sau 1600 ml într-o pungă de protecție individuală.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

CEVA Santé Animale Romania

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

140227

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 15/02/2008

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

09/2026

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

ETICHETA CUTIEI DE CARTON CU LIOFILIZAT - 2000, 2500, 4000, 5000, 8000 doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cevac Transmune liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Virusul bursitei infecțioase (BIA), tulpina Winterfield 2512 (intermediar plus), viu, atenuat:
minimum 0,1 CID_{50} *

* CID_{50} (Doza infectantă pentru pui 50%)

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

2000 doze

2500 doze

4000 doze

5000 doze

8000 doze

20 X 2000 doze

20 X 2500 doze

20 X 4000 doze

20 X 5000 doze

20 X 8000 doze

4. SPECII ȚINTĂ

Găini (pui cu vârsta de o zi și ouă embrionate de găină).

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare in-ovo sau subcutanată.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: Zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După reconstituire, a se utiliza în interval de 2 ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

A se feri de lumină.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

se citește prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE



14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

140227

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI
ETICHETA FLACONULUI CU LIOFILIZAT - 2000, 2500, 4000, 5000 doze, 8000 doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cevac Transmune

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

IBDv

2000 doze

2500 doze

4000 doze

5000 doze

8000 doze

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {/zzll/aaaa}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR (ETICHETA) SOLVENTULUI

Cutii de carton cu solvent (PBS)
Pungi cu solvent

1. DENUMIREA SOLVENTULUI

Solvent steril pentru vaccinul Cevac Transmune (PBS)
Solvent steril pentru vaccinul Cevac Transmune (soluție salină)
Cevac Solvent Poultrey

2. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml, 200 ml, 250 ml, 400 ml, 500 ml
5 x 100 ml, 5 x 200 ml, 5 x 250 ml, 5 x 400 ml, 5 x 500 ml
20 x 100 ml, 20 x 200 ml, 20 x 250 ml, 20 x 400 ml, 20 x 500 ml

250 ml, 500 ml, 1000 ml
5 x 250 ml, 5 x 500 ml, 5 x 1000 ml

200 ml, 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml

3. SPECII ȚINTĂ

A se citi prospectul înainte de utilizare.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. DATA EXPIRĂRII

Exp. {zz/ll/aaaa}

6. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

7. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Ceva Logo

8. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Cevac-Transmune liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă

2. Compoziție

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

Substanța activă:

Virusul bursitei infecțioase (BIA), tulpina Winterfield 2512 (intermediar plus), viu, atenuat:
minimum 0,1 CID₅₀*

* CID₅₀ (Doza infectantă pentru pui 50%)

Excipienți:

BDA (ser hiperimun aviar IBD)

titru minim 90 VN**

**titru VN (titru de neutralizare virală)

Liofilizatul: de culoare maron deschis

Solventul: limpede ca apa, incolor sau roșu limpede

3. Specii țintă

Găini (pui cu vârsta de o zi și ouă embrionate de găină).

4. Indicații de utilizare

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).

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

Durata imunității: până la vârsta de 6 săptămâni.

5. Contraindicații

A nu se utiliza la ouăle sau puii de o zi care provin de la loturile de păsări care nu au fost vaccinate conform unui program de vaccinare anti VBIA. (vezi secțiunea 3.5)

A nu se utiliza la puii de o zi eclozionați din ouă vaccinate in-ovo cu acest produs medicinal veterinar.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Vaccinați doar animalele sănătoase.

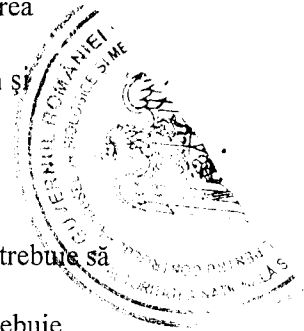
Embrionii de pui în ziua 18 de incubare

Pentru administrarea in ovo trebuie utilizat un echipament de injectare in-ovo. Dispozitivele utilizate pentru reconstituirea vaccinului și cele utilizate 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 utilizate numai produse recomandate de producătorul dispozitivului. Se recomandă utilizarea 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 utiliza seringi automate.

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

Dispozitivul trebuie 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 utilizate 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.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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 utilizați 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 produsul medicinal veterinar. 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 utilizate 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 cele care conțin embrioni morți trebuie îndepărtate înainte de vaccinarea in-ovo.

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 utilizați 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 produsul medicinal veterinar. 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 utilizate 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.

Pentru stimularea imunității active împotriva virusurilor bursitei infecțioase aviare virulente, la puii broileri proveniți din părinți vaccinați împotriva VBIA.

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.

Eliberarea virusului vaccinal din complex (și, prin urmare, imunizarea) este influențată de declinul natural al anticorpilor maternali (MDA) și s-a constatat că nu are loc până când MDA nu a atins niveluri relativ scăzute.

Debutul protecției clinice depinde de nivelul inițial de MDA. La puii de carne vaccinați, aceasta se realizează în decurs de 1 zi de la primele semne ale efectului virusului vaccinal în bursa lui Fabricius.

Testele cu infecție de control virulentă efectuate pentru a susține afirmația au fost efectuate pe pui de carne cu un titru ELISA MDA de 6.000 (pui de 1 zi).

Studiile de teren efectuate au arătat că replicarea virusului vaccinal în bursa lui Fabricius are loc la puii de carne cu niveluri ale titrului de AMD la eclozare de până la 14.000 de unități ELISA, dar protecția acestor păsări a fost evaluată doar pe baza datelor serologice și a histologiei bursei lui Fabricius.

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 cele care conțin embrioni morți trebuie îndepărtate înainte de vaccinarea in-ovo.

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

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

În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Păsări ouătoare:

Nu se utilizează la ouăle destinate incubăției pentru tineret reproducție și tineret înlocuire găini ouătoare.

Nu se utilizează la puii de o zi destinați pentru tineret reproducție și tineret înlocuire găini ouătoare.

Interacțiunea cu alte produse medicinale 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, produsele 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 produsul 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 cu 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 punga de solvent și agitați cu blândețe.

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

Supradozaj:

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

Incompatibilități majore:

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar, cu excepția Vectormune ND și a diluanților furnizați pentru utilizarea cu acest produs medicinal veterinar.

7. Evenimente adverse

Specii țintă: Găini (pui cu vârsta de o zi și ouă embrionate de găină).

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Depleție limfocitară a Bursei lui Fabricius ¹
---	--

¹Depleție limfocitară ușoară sau moderată care este 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 zilele 35 și 42 de viață, care nu afectează parametrii de producție ai efectivului.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro; icbmrv@icbmrv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode 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 o 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. Utilizați dispozitive și echipamente sterile pentru reconstituirea și administrarea vaccinului.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Vaccinul se administrează o singură dată, utilizând un echipament in-ovo sau o seringă automată pentru administrare subcutanată. 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 liofilizat
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 utilizat 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 utilizat 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 liofilizat
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 utilizat la clătire în flaconul cu diluant.
5. Repetați clătirea.

Administrarea vaccinului:

Urmați instrucțiunile din Manualul de Utilizare al seringilor automate.

Vaccinul astfel reconstituit trebuie utilizat în maxim 2 ore.

10. Perioade de așteptare

Zero zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se feri de lumină.

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

A nu se congela.

Neutilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe după Exp.

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

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

140227

Dimensiunile de ambalaj ale liofilizatului: 2000, 2500, 4000 sau 5000 doze și 8000 doze, 1 flacon sau 20 flacoane în cutie de carton.

Solventul (PBS): 100, 200, 250, 400 sau 500 de ml, unul, 5 sau 20 de flacoane cutie de carton.

Solventul (soluție salină): 250, 500, 1000 ml, una sau 5 pungi de plastic pe bază de poliolefine în cutie de carton.

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

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizui a prospectului

09/2026

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

Ceva Sante Animale Romania SRL
Str. Chindiei nr. 5, sector 4
040185 București
România
Tel: +800 35 22 11 51
Email: pharmacovigilance@ceva.com

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapesta Szállás u. 5.
Ungaria