

BD/2021/REG NL 105775/zaak 825464

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van CEVA Sante Animale B.V. te Naaldwijk d.d. 20 juli 2020 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **CEVAC TRANSMUNE, lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie voor kippen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 105775**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **CEVAC TRANSMUNE, lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie voor kippen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 105775**, zoals aangevraagd d.d. 20 juli 2020, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **CEVAC TRANSMUNE, lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie voor kippen, REG NL 105775** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **CEVAC TRANSMUNE, lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie voor kippen, REG NL 105775** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;

BD/2021/REG NL 105775/zaak 825464

- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.
5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 23 april 2021

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'F. Verheijen', with a stylized flourish at the end.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

CEVAC TRANSMUNE, lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie voor kippen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis gereconstitueerd vaccin (0,05 ml *in ovo* of 0,1 ml subcutaan):

Werkzaam bestanddeel:

Levend, geattenuëerd infectieuze bursitis (IBD) virus, stam Winterfield 2512..... ten minste 0,1 CID₅₀*

Hulpstof(fen):

BDA (antilichamen tegen infectieuze bursitis) ten minste 90 VN titer**

* CID₅₀ (Chicken Infective Dose 50%)

** VN titer (Virus Neutraliserende titer)

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie.

Lichtbruin lyofilisaat voor reconstitutie met een glasheldere, kleurloze of een heldere, rode suspenseervloeistof bestemd voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Kip (geëmbryoneerde kippeneieren en eendagskuikens)

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Actieve immunisatie van 18 dagen oude geëmbryoneerde vleeskuiken broedeieren of eendags-vleeskuikens, van tegen infectieuze bursitis (IBD) gevaccineerde hennen, ter vermindering van sterfte, klinische ziekteverschijnselen, gewichtsverlies en acute laesies in de bursa van Fabricius geassocieerd met infecties veroorzaakt door zeer virulente aviaire infectieuze bursitis (IBD) virussen.

Het vrijkomen van het vaccinvirus van het immuuncomplex (en diens gevolg de immunisatie) wordt beïnvloedt door de natuurlijke afname van de maternale antilichamen (MDA) en vindt pas plaats als de MDA relatief lage niveaus hebben bereikt.

De aanvang van klinische bescherming is afhankelijk van het oorspronkelijke MDA niveau. Bij gevaccineerde vleeskuikens wordt dit bereikt binnen 1 dag na de eerste tekenen van het effect van het vaccinvirus op de bursa van Fabricius.

Aanvang van de immuniteit: vanaf een leeftijd van 21 – 32 dagen
Duur van de immuniteit: tot de leeftijd van 42 dagen.

De virulente challenge studies ter onderbouwing van de claim, werden uitgevoerd met vleeskuikens met een MDA ELISA titer van 6.000 (eendagskuiken).
In veldstudies is vaccinvirus replicatie aangetoond in de bursa van Fabricius van vleeskuikens met MDA titers tot 14.000 ELISA eenheden, bij uitkomen. De bescherming van deze vogels was echter alleen gebaseerd op serologie en op histologie van de bursa van Fabricius.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij eieren of ééndagskuikens afkomstig van moederdierentomen die niet gevaccineerd zijn volgens een infectieuze bursitis vaccinatieprogramma. (zie rubriek 4.5)
Niet gebruiken bij ééndagskuikens komend uit eieren die *in ovo* gevaccineerd zijn met het diergeneesmiddel.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Kippenembryo's op de 18^e dag van de incubatie

Voor *in ovo* toediening moet *in ovo* injectieapparatuur worden gebruikt.
De materialen die voor de reconstitutie van het vaccin en voor injectie gebruikt worden dienen steriel en vrij van restanten van desinfectantia te zijn.
Het apparaat moet hebben bewezen veilig en effectief een juiste dosis van 0,05 ml van het vaccin te leveren direct in de amnionholte of het embryo.
Voor elke *in ovo* toepassing kan de vaccinatietechniek gecontroleerd worden met behulp van een kleuroplossing.
De instructies van de fabrikant van het apparaat moeten strikt worden opgevolgd.
Voor het schoonmaken van het apparaat mogen alleen producten gebruikt worden die zijn goedgekeurd door de fabrikant.
Het wordt aanbevolen om naalden te gebruiken met een diameter van 0,4-0,8 mm, een lengte van 25-28mm en een perforatie luchtdruk tussen 3,5 bar (50 psi) en 5 bar (72 psi).

Eendagsvleeskuikens

Een automatische injectiespuit kan gebruikt worden voor subcutane toediening.
De materialen die voor de reconstitutie van het vaccin en voor injectie gebruikt worden dienen steriel en vrij van restanten van desinfectantia te zijn.
De automatische injectiespuit moet hebben bewezen veilig en effectief de juiste dosis van 0,1 ml van het vaccin te leveren. De gebruiksaanwijzing van dit apparaat moet strikt worden opgevolgd.
Het vaccin moet onder de huid van de nek van het eendagsvleeskuiken geïnjecteerd worden.
Voor het schoonmaken van de automatische injectiespuit mogen alleen producten gebruikt worden die zijn goedgekeurd door de fabrikant.

Restanten van desinfectantia op de binnenkant van de materialen en apparatuur die gebruikt wordt voor de reconstitutie en toediening, kunnen het levend virus kapot maken en de werkzaamheid van het vaccin verminderen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Kippenembryo's op de 18^e dag van de incubatie

Het vaccin bevat een stam met een “intermediate-plus” virulentie. Bij vogels zonder MDA kan toediening van het vaccin leiden tot aanmerkelijke immunosuppressie en schade aan de bursa van Fabricius. Daarom wordt aangeraden om geen eieren te vaccineren afkomstig van tomen met MDA titers in ééndagskuikens onder 3.000 ELISA eenheden.

Er dient vooraf onderzoek te worden verricht om de MDA niveaus van de kuikens te schatten. Hiertoe dienen 20 eendagskuikens, afkomstig van dezelfde moederdier-toom, te worden bemonsterd om de serologische status ten aanzien van infectieuze bursitis virus te bepalen. De resultaten van deze steekproef geven aan of MDA niveaus van ten minste 3.000 ELISA eenheden kunnen worden verwacht in de broedkuikens van deze toom in de komende 4 weken en dus of deze geschikt zullen zijn voor vaccinatie met het diergeneesmiddel. Afhankelijk van de resultaten en behoeften, moet dit onderzoek herhaald worden op verschillende tijdstippen van de legperiode.

Het vaccinvirus wordt uitgescheiden door gevaccineerde vogels, kan zich verspreiden naar vatbare vogels en kan 4 tot 7 dagen later worden gedetecteerd in niet-gevaccineerde vogels. Om verspreiding van het virus onder controle te houden, dienen de injectieapparatuur en de ruimtes in de broederij na vaccinatie ontsmet te worden.

Kuikens van gevaccineerde eieren mogen niet gemengd worden met kuikens van niet-gevaccineerde eieren.

Er dienen voorzorgsmaatregelen genomen te worden tegen verspreiding naar andere stallen. Vaccinatie van het hele bedrijf wordt aanbevolen.

Pluimveestallen dienen ontsmet te worden voordat herbevolking met een nieuwe partij kuikens plaatsvindt.

Alleen bij goed ontwikkelde embryo's van 18 dagen oud kan voldoende bescherming worden bereikt. Het wordt aangeraden om de eieren die geïnjecteerd moeten worden te schouwen en de eieren die dode embryo's bevatten te verwijderen vóór de in ovo vaccinatie.

Eendags-vleeskuikens

Het vaccin bevat een stam met een “intermediate-plus” virulentie. Bij vogels zonder MDA kan toediening van het vaccin leiden tot aanmerkelijke immunosuppressie en schade aan de bursa van Fabricius. Daarom wordt aangeraden om geen kippen te vaccineren afkomstig van tomen met MDA titers in ééndagskuikens onder 3.000 ELISA eenheden.

Er dient vooraf onderzoek te worden verricht om de MDA niveaus van de kuikens te schatten. Hiertoe dienen 20 eendagskuikens, afkomstig van dezelfde moederdier-toom, te worden bemonsterd om de serologische status ten aanzien van infectieuze bursitis virus te bepalen. De resultaten van deze steekproef geven aan of MDA niveaus van ten minste 3.000 ELISA eenheden kunnen worden verwacht in de broedkuikens van deze toom in de komende 4 weken en dus of deze geschikt zullen zijn voor vaccinatie met het diergeneesmiddel. Afhankelijk van de resultaten en behoeften, moet dit onderzoek herhaald worden op verschillende tijdstippen van de legperiode.

Het vaccinvirus wordt uitgescheiden door gevaccineerde vogels, kan zich verspreiden naar vatbare vogels en kan 4 tot 7 dagen later worden gedetecteerd in niet-gevaccineerde vogels. Om verspreiding van het virus onder controle te houden, dienen de injectieapparatuur en de ruimtes in de broederij na vaccinatie ontsmet te worden.

Gevaccineerde kippen mogen niet gemengd worden met niet-gevaccineerde kippen.
Er dienen voorzorgsmaatregelen genomen te worden tegen verspreiding naar andere stallen.
Vaccinatie van het hele bedrijf wordt aanbevolen.
Pluimveestallen dienen ontsmet te worden voordat herbevolking met een nieuwe partij kuikens plaatsvindt.

Alleen bij gezonde eendagskuikens kan voldoende bescherming worden bereikt.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

De personen die de vaccinatie uitvoeren dienen na gebruik hun handen te wassen en te desinfecteren.
In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Bij gevaccineerde kuikens, word milde tot matige lymfocytendepletie zeer vaak waargenomen na de vaccinatie, met een maximum rond de 7^e dag na vaccinatie.

Na 7 dagen neemt deze depletie af, gevolgd door repopulatie met lymfocyten en regeneratie van de bursa van Fabricius.

In sommige gevallen kan de replicatie van de vaccinstam vertraagd worden (bijvoorbeeld door de aanwezigheid van zeer hoge maternale antilichaam titers in ééndagskuikens) en kunnen bursa scores worden bereikt met een maximumwaarde van 2,8 tussen 35 en 42 dagen leeftijd, wat echter de productie parameters van de toom niet beïnvloedt.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet gebruiken in eieren bestemd voor het uitbroeden van leghennen of vleeskuikenfokdieren.
Niet gebruiken in ééndagskuikens voorbestemd om leghennen of vleeskuikenfokdieren te worden.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin kan worden gemengd en toegediend met Vectormune ND door middel van *in ovo* of subcutane vaccinatie. De gemengde producten beschermen tegen de aviaire infectieuze bursitis (IBD) virussen, Newcastle disease virus en ziekte van Marek virus. De veiligheid en werkzaamheid van de gemengde vaccins verschillen niet van hetgeen beschreven is voor de afzonderlijk toegediende vaccins. Lees vóór gebruik ook de productinformatie van Vectormune ND. Voor de gezamenlijke reconstitutie van Vectormune ND en Cevac Transmune, moet de Cevac Solvent Poultry worden gebruikt.

In ovo:

Een enkelvoudige dosis van 0,05 ml wordt geïnjecteerd in elk 18 dagen oude geëmbryoneerde vleeskuikenei.

Combineer de verpakkingsgrootten van de vaccins en de Cevac Solvent Poultry volgens de onderstaande tabel.

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

Subcutaan gebruik:

Dien een enkelvoudige injectie van 0,2 ml per kuiken toe op de leeftijd van één dag.

Combineer de verpakkingsgrootten van de vaccins en de Cevac Solvent Poultry volgens de onderstaande tabel.

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

Zuig 2 ml Cevac Solvent Poultry op in een spuit van 5 ml en zuig daarna de ontdooide inhoud van de Vectormune ND-ampul hierin op.

Zuig 2 ml Cevac Solvent Poultry op in een andere spuit van 5 ml en suspendeer hierin de inhoud van de Cevac Transmune flacon.

Breng de gereconstitueerde vaccins over in de zak met suspendeervloeistof en meng door voorzichtig schudden.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin wanneer gebruikt met andere diergeneesmiddelen, behalve Vectormune ND. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen..

4.9 Dosering en wijze van toediening

In ovo toediening

Het vaccin dient eenmalig toegediend te worden op de 18^e dag van bebroeding, met behulp van *in ovo* vaccinatie-apparatuur. Het injectievolume is 0,05 ml per dosis voor *in ovo* toediening.

Het vaccin wordt in de amnionholte of, incidenteel, in het embryo zelf geïnjecteerd en veroorzaakt geen terugval in het uitkomstpercentage.

Gebruik steriele materialen en apparatuur voor reconstitutie en toediening van het vaccin.

Subcutane toediening

Het vaccin dient eenmalig toegediend te worden op de leeftijd van 1 dag, door middel van een automatische injectiespuit. Het injectievolume is 0,1 ml per dosis voor subcutane toediening.

Het vaccin wordt onder de huid van de nek geïnjecteerd.

Gebruik steriele materialen en apparatuur voor reconstitutie en toediening van het vaccin.

Reconstitutie van het vaccin

Voor de reconstitutie van Cevac Transmune, kan PBS, Fysiologische zoutoplossing of Cevac Solvent Poultry worden gebruikt.

In ovo toediening van 0,05 ml per dosis:

1. Bereken en bereid het benodigde volume van het gereconstitueerde vaccin als volgt:

Cevac Transmune	Suspendeervloeistof
1 x 2000 doses	100 ml
1 x 4000 doses	200 ml
1 x 5000 doses	250 ml
2 x 2500 doses	250 ml
2 x 4000 doses	400 ml
2 x 5000 doses	500 ml
4 x 4000 doses	800 ml
4 x 5000 doses	1000 ml
1 x 8000 doses	400 ml
6 x 4000 doses	1200 ml
8 x 4000 doses	1600 ml

2. Neem 2 ml van de suspendeervloeistof en breng deze over in de glazen flacon met het lyofilisaat.
3. Suspendeer het vaccin volledig door zacht te schudden en breng het geheel over in de plastic flacon met suspendeervloeistof.
4. Spoel de flacon met nog eens 2 ml vloeistof en breng de vloeistof over naar de plastic flacon met suspendeervloeistof.
5. Herhaal het spoelen van de flacon.

Toediening van het vaccin:

Volg de instructies van de handleiding van de *in ovo* injectieapparatuur.

Het gereconstitueerde vaccin binnen 2 uur gebruiken.

Subcutane toediening van 0,1 ml per dosis:

1. Bereken en bereid het benodigde volume van het gereconstitueerde vaccin als volgt:

Cevac Transmune	Suspendeervloeistof
1 x 2000 doses	200 ml
1 x 2500 doses	250 ml
1 x 4000 doses	400 ml
1 x 5000 doses	500 ml
2 x 4000 doses	800 ml
2 x 5000 doses	1000 ml

1 x 8000 doses	800 ml
3 x 4000 doses	1200 ml
4 x 4000 doses	1600 ml

2. Neem 2 ml van de suspenseervloeistof en breng deze over in de glazen flacon met het lyofilisaat.
3. Suspender het vaccin volledig door zacht te schudden en breng het geheel over in de plastic flacon met suspenseervloeistof.
4. Spoel de flacon met nog eens 2 ml vloeistof en breng de vloeistof over naar de plastic flacon met suspenseervloeistof.
5. Herhaal het spoelen van de flacon.

Toediening van het vaccin:

Volg de instructies van de gebruikershandleiding van de automatische injectiespuit.

Het gereconstitueerde vaccin binnen 2 uur gebruiken.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Bij toediening van een tienvoudige overdosering werden geen andere ongewenste effecten waargenomen dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 4.6

4.11 Wachtijd

Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: immunologische middelen voor Aves, levende virale vaccins voor kippen

ATCvet-code: QI01AD09

Stimulatie van actieve immuniteit tegen het zeer virulent infectieuze bursitis virus bij vleeskuikens afkomstig van moederdieren gevaccineerd tegen infectieuze bursitis.

Het vaccin bevat levend intermediate plus infectieuze bursitis stam Winterfield 2512 gebonden aan specifieke immunoglobulines. De beide componenten vormen een complex dat door middel van vaccinatie wordt toegediend.

Het Winterfield 2512 vaccinvirus, toegepast als een non-immuun-complex vaccin resulteert, 28 dagen na vaccinatie (orale vaccinatie van eendags SPF kuikens met 10 doses), in een gemiddelde histologische laesie score van 2.2 in de bursa van Fabricius. De ernst en duur van de laesies is minder significant na toediening van het immuun-complex vaccin.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lyofilisaat:

BDA (antilichamen tegen infectieuze bursitis)

cyclodextrine

sucrose

mononatriumglutamaat
kaliumdiwaterstoffosfaat
dikaliumwaterstoffosfaat

Suspendeervloeistof (PBS):

natriumchloride
kaliumchloride
dinatriumfosfaatdihydraat
kaliumdiwaterstoffosfaat
water voor injecties

Suspendeervloeistof (Fysiologische zoutoplossing):

natriumchloride
water voor injecties

Suspendeervloeistof (Cevac Solvent Poultry):

sucrose
caseïnehydrolysaat
sorbitol
dikaliumwaterstoffosfaat
kaliumdiwaterstoffosfaat
fenol rood
water voor injecties

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve Vectormune ND en de suspendeervloeistoffen voor gebruik met het diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het lyofilisaat in de verkoopverpakking : 2 jaar.

Houdbaarheid van de suspendeervloeistof (PBS) in de verkoopverpakking: 43 maanden.

Houdbaarheid van de suspendeervloeistof (Fysiologische zoutoplossing) in de verkoopverpakking:

- op polyolefine gebaseerde plastic zakken met infusiepoort en rubberen stop met “flip-off” dop: 33 maanden.
- op polyolefine gebaseerde plastic zakken met enkele of dubbele buisjes, afgesloten met injectiepoort of rubberen stop met “flip-off” dop: 2 jaar.

Houdbaarheid van de suspendeervloeistof (Cevac Solvent Poultry) in de verkoopverpakking: 30 maanden.

Houdbaarheid na reconstitutie (in PBS, Fysiologische zoutoplossing of Cevac Solvent Poultry) volgens instructies: 2 uur.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Lyofilisaat: gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C).

Beschermen tegen licht.

Suspendeervloeistoffen: bewaren beneden 25°C.

Niet in de vriezer bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Lyofilisaat: kartonnen doos met 1 of 20 glazen flacons (Type I) van 10 ml met 2000, 2500, 4000 of 5000 doses, en van 13,5 ml met 8000 doses, afgesloten met een bromobutyl rubber stop, verzegeld met een aluminium felscapsule met plastic “tear off” centrum.

Suspendeervloeistof (PBS): kartonnen doos met 1, 5 of 20 plastic flacons (LDPE) van 100, 200, 250, 400 of 500 ml suspendeervloeistof, afgesloten met een bromobutyl rubber stop, verzegeld met een aluminium felscapsule met plastic “tear off” centrum .

Suspendeervloeistof (Fysiologische zoutoplossing):

- op polyolefine gebaseerde plastic zakken met infusiepoort en rubberen stop met “flip-off” dop: 500 ml, 1000 ml, 5 x 500 ml of 5 x 1000 ml.
- op polyolefine gebaseerde plastic zakken met enkele of dubbele buisjes, afgesloten met injectiepoort of rubberen stop met “flip-off” dop: 250 ml, 500 ml, 1000 ml, 5 x 250 ml, 5 x 500 ml of 5 x 1000 ml.

Suspendeervloeistof (Cevac Solvent Poultry):

Polyvinylchloride zak met 200 ml, 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml of 1600 ml in een individuele omverpakking.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Ceva Santé Animale B.V.
Tiendweg 8c
2671 SB Naaldwijk

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 105775

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 7 januari 2008

Datum van laatste verlenging: 7 januari 2013

10. DATUM HERZIENING VAN DE TEKST

21 april 2021.

KANALISATIE

UDA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Etiket kartonnen doos Lyofilisaat – 2000, 2500, 4000, 5000, 8000 doses

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

CEVAC Transmune

lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie voor kippen

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Levend, geattenuëerd infectieuze bursitis (IBD) virus, stam Winterfield 2512 (ten minste 0,1 CID₅₀* per dosis), met BDA (ten minste 90 VN titer**).

* CID₅₀ (Chicken Infective Dose 50%), ** VN titer (Virus Neutraliserende titer)

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat voor suspensie voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

2000 doses

2500 doses

4000 doses

5000 doses

8000 doses

20 x 2000 doses

20 x 2500 doses

20 x 4000 doses

20 x 5000 doses

20 x 8000 doses

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kip (geëmbryoneerde kippeneieren en eendagskuikens).

6. INDICATIE(S)**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

In ovo of subcutaan gebruik.

Lees vóór gebruik en verwijdering de bijsluiter.

8. WACHTTIJD

Wachttijd: nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Accidentele injectie is gevaarlijk. Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Na reconstitueren gebruiken binnen 2 uur.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Koel bewaren en transporteren (2 °C – 8 °C)

Beschermen tegen licht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: Lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

UDA

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

CEVA Santé Animale B.V.

Tiendweg 8c

2671 SB Naaldwijk

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 105775

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**Etiket flacon / Lyofilisaat – 2000, 2500, 4000, 5000, 8000 doses****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

CEVAC Transmune

lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie voor kippen.

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)**3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**

2000 doses
2500 doses
4000 doses
5000 doses
8000 doses

4. TOEDIENING SWEG(EN)*In ovo* of subcutaan gebruik.**5. WACHTTIJD(EN)****6. PARTIJNUMMER**

Lot:

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

UDA

9. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 105775

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING EN DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Etiket doos en etiket flacon c.q. plastic zak / Suspendeervloeistof: PBS

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

CEVAC Transmune
Steriele suspendeervloeistof voor vaccin (PBS)

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Eén *in ovo* dosis van 0,05 ml of subcutane dosis van 0,1 ml bevat: natrium- en kaliumzouten in water voor injecties.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspendeervloeistof voor suspensie voor injectie
Glasheldere, kleurloze vloeistof.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

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

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kip (geëmbryoneerde kippeneieren en eendagskuikens).

6. INDICATIE(S)

Voor reconstitutie van het gelyofiliseerde vaccin.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees vóór gebruik en verwijdering de bijsluiter.

8. WACHTTIJD

Wachttijd: nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25°C. Niet in de vriezer bewaren.

12. SPECIALE VOORZORGSMaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of eventuele restanten hiervan

Verwijdering: Lees de bijsluiter.

13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

UDA

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

CEVA Santé Animale B.V.
Tiendweg 8c
2671 SB Naaldwijk

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 105775

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot: {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING EN DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Etiket doos en etiket flacon c.q. plastic zak / Suspendeervloeistof: Fysiologische zoutoplossing

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

CEVAC Transmune
Steriele suspendeervloeistof voor vaccin (Fysiologische zoutoplossing)

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Eén *in ovo* dosis van 0,05 ml of subcutane dosis van 0,1 ml bevat: natriumzouten in water voor injecties.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspendeervloeistof voor suspensie voor injectie
Glasheldere, kleurloze vloeistof.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

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

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kip (geëmbryoneerde kippeneieren en eendagskuikens).

6. INDICATIE(S)

Voor reconstitutie van het gelyofiliseerde vaccin.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees vóór gebruik en verwijdering de bijsluiter.

8. WACHTTIJD

Wachttijd: nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25°C. Niet in de vriezer bewaren.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: Lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

UDA

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**CEVA Santé Animale B.V.
Tiendweg 8c
2671 SB Naaldwijk**16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 105775

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot: {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING (ETIKET) VAN HET OPLOSMIDDEL MOETEN WORDEN VERMELD

Cevac Solvent Poultry, zak met 200 ml, 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml

1. BENAMING VAN HET OPLOSMIDDEL

Cevac Solvent Poultry

2. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

200 ml

400 ml

800 ml

1000 ml

1200 ml

1600 ml

3. TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

4. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25°C.

Niet in de vriezer bewaren.

5. PARTIJNUMMER

Lot: {nummer}

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}

7. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

8. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Bedrijfslogo

of

CEVA-Phylaxia Co. Ltd.

1107 Budapest

Szállás u. 5.

Hungary

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

CEVAC TRANSMUNE, lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie voor kippen

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

CEVA Santé Animale B.V

Tiendweg 8c

2671 SB Naaldwijk

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

CEVA PHYLAXIA Co. Ltd.

1107 Boedapest

Szállás u. 5

Hongarije

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

CEVAC TRANSMUNE

Lyofilisaat voor suspensie en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie voor kippen

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(L)EN

Levend, geattenuerd infectieuze bursitis (IBD) virus, stam Winterfield 2512 (ten minste 0,1 *CID₅₀ per dosis), gecombineerd met antilichamen tegen infectieuze bursitis (ten minste 90 VN titer**), verpakt als een multidoses gelyofiliseerd vaccin.

Lichtbruin lyofilisaat voor reconstitutie met een glasheldere, kleurloze of een heldere, rode suspenseervloeistof bestemd voor injectie.

* CID₅₀ (Chicken Infective Dose 50%)

** VN titer (Virus Neutraliserende titer)

4. INDICATIE(S)

Actieve immunisatie van 18 dagen oude geëmbryoneerde vleeskuiken broedeieren of eendagsvleeskuikens, van tegen infectieuze bursitis (IBD) gevaccineerde hennen, ter vermindering van sterfte, klinische ziekteverschijnselen, gewichtsverlies en acute laesies in de bursa van Fabricius geassocieerd met infecties veroorzaakt door zeer virulente aviaire infectieuze bursitis (IBD) virussen.

Het vrijkomen van het vaccivirus van het immuuncomplex (en diens gevolg de immunisatie) wordt beïnvloedt door de natuurlijke afname van de maternale antilichamen (MDA) en vindt pas plaats als de MDA relatief lage niveaus hebben bereikt.

De aanvang van klinische bescherming is afhankelijk van het oorspronkelijke MDA niveau. Bij gevaccineerde vleeskuikens wordt dit bereikt binnen 1 dag na de eerste tekenen van het effect van het vaccivirus op de bursa van Fabricius.

Aanvang van de immuniteit: vanaf een leeftijd van 21 – 32 dagen

Duur van de immuniteit: tot de leeftijd van 42 dagen.

De virulente challenge studies ter onderbouwing van de claim, werden uitgevoerd met vleeskuikens met een MDA ELISA titer van 6.000 (eendagskuiken).

In veldstudies is vaccinvirus replicatie aangetoond in de bursa van Fabricius van vleeskuikens met MDA titers tot 14.000 ELISA eenheden, bij uitkomen. De bescherming van deze vogels was echter alleen gebaseerd op serologie en op histologie van de bursa van Fabricius.

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Niet gebruiken bij eieren of ééndagskuikens afkomstig van moederdierentomen die niet gevaccineerd zijn volgens een infectieuze bursitis vaccinatieprogramma.

Niet gebruiken bij ééndagskuikens komend uit eieren die *in ovo* gevaccineerd zijn met het diergeneesmiddel.

6. BIJWERKINGEN

Bij gevaccineerde kuikens, werd milde tot matige lymfocyten depletie zeer vaak waargenomen na de vaccinatie, met een maximum rond de 7^e dag na vaccinatie.

Na 7 dagen neemt deze depletie af, gevolgd door repopulatie met lymfocyten en regeneratie van de bursa van Fabricius.

In sommige gevallen kan de replicatie van de vaccinstam vertraagd worden (bijvoorbeeld door de aanwezigheid van zeer hoge maternale antilichaam titers in ééndagskuikens) en kunnen bursa scores worden bereikt met een maximumwaarde van 2,8 tussen 35 en 42 dagen leeftijd, wat echter de productie parameters van de toom niet beïnvloedt.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERENSOORT(EN)

Kip (geëmbryoneerde kippeneieren en eendagskuikens).

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT , TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Voor *in ovo* of subcutane toediening:

0,05 ml van het diergeneesmiddel moet geïnjecteerd worden in het geëmbryoneerde ei op de 18^e dag van bebroeding

of:

0,1 ml van het diergeneesmiddel moet subcutaan geïnjecteerd worden onder de huid van de nek van eendagsvleeskuikens.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Het vaccin toedienen met behulp van *in ovo* vaccinatie-apparatuur of door middel van een automatische injectiespuit voor subcutane toediening.

Gebruik steriele materialen en apparatuur voor reconstitutie en toediening van het vaccin.

Reconstitutie van het vaccin

Voor de reconstitutie van Cevac Transmune, kan PBS, Fysiologische zoutoplossing of Cevac Solvent Poultry worden gebruikt.

In ovo toediening van 0,05 ml per dosis:

1. Bereken en bereid het benodigde volume van het gereconstitueerde vaccin als volgt:

Cevac Transmune	Suspendeervloeistof
1 x 2000 doses	100 ml
1 x 4000 doses	200 ml
1 x 5000 doses	250 ml
2 x 2500 doses	250 ml
2 x 4000 doses	400 ml
2 x 5000 doses	500 ml
4 x 4000 doses	800 ml
4 x 5000 doses	1000 ml
1 x 8000 doses	400 ml
6 x 4000 doses	1200 ml
8 x 4000 doses	1600 ml

2. Neem 2 ml van de suspendeervloeistof en breng deze over in de glazen flacon met het lyofilisaat.
3. Suspendeer het vaccin volledig door zacht te schudden en breng het geheel over in de plastic flacon met suspendeervloeistof.
4. Spoel de flacon met nog eens 2 ml vloeistof en breng de vloeistof over naar de plastic flacon met suspendeervloeistof.
5. Herhaal het spoelen van de flacon.

Toediening van het vaccin:

Volg de instructies van de handleiding van de *in ovo* injectieapparatuur.

Subcutane toediening van 0,1 ml per dosis:

1. Bereken en bereid het benodigde volume van het gereconstitueerde vaccin als volgt:

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

2. Neem 2 ml van de suspenseervloeistof en breng deze over in de glazen flacon met het lyofilisaat.
3. Suspenseer het vaccin volledig door zacht te schudden en breng het geheel over in de plastic fles met suspenseervloeistof.
4. Spoel de flacon met nog eens 2 ml vloeistof en breng de vloeistof over naar de plastic fles met suspenseervloeistof.
5. Herhaal het spoelen van de flacon.

Toediening van het vaccin:

Volg de instructies van de gebruikershandleiding van de automatische injectiespuit.

10. WACHTTIJD(EN)

Nul dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Lyofilisaat:

Koel bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C).

Beschermen tegen licht.

Suspenseervloeistof:

Bewaren beneden 25°C.

Niet in de vriezer bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket.

Houdbaarheidstermijn na reconstitutie (in PBS, Fysiologische zoutoplossing of Cevac Solvent Poultry) volgens instructies: 2 uur.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Vaccineer alleen gezonde dieren.

In ovo toediening:

Voor *in ovo* toediening moet *in ovo* injectieapparatuur worden gebruikt.

De materialen die voor de reconstitutie van het vaccin en voor injectie gebruikt worden dienen steriel en vrij van restanten van desinfectantia te zijn.

Het apparaat moet hebben bewezen veilig en effectief een juiste dosis van 0,05 ml van het vaccin te leveren direct in de amnionholte of het embryo.

Restanten van desinfectantia op de binnenkant van de materialen en apparatuur die gebruikt wordt voor de reconstitutie en toediening, kunnen het levend virus kapot maken en de werkzaamheid van het vaccin verminderen.

Voor elke *in ovo* toepassing kan de vaccinatietechniek gecontroleerd worden met behulp van een kleuroplossing. De instructies van de fabrikant van het apparaat moeten strikt worden opgevolgd.

Voor het schoonmaken van het apparaat mogen alleen producten gebruikt worden die zijn goedgekeurd door de fabrikant.

Het wordt aanbevolen om naalden te gebruiken met een diameter van 0,4-0,8 mm, een lengte van 25-28mm en een perforatie luchtdruk tussen 3,5 bar (50 psi) en 5 bar (72 psi).

Subcutane toediening:

Een automatische injectiespuit kan gebruikt worden voor subcutane toediening.

De materialen en apparatuur die voor de reconstitutie van het vaccin en voor injectie gebruikt worden dienen steriel en vrij van restanten van desinfectantia te zijn.

Restanten van desinfectantia op de binnenkant van de materialen en apparatuur die gebruikt wordt voor de reconstitutie en toediening, kunnen het levend virus kapot maken en de werkzaamheid van het vaccin verminderen.

De automatische injectiespuit moet hebben bewezen veilig en effectief de juiste dosis van 0,1 ml van het vaccin te leveren. De gebruiksaanwijzing van dit apparaat moet strikt worden opgevolgd.

Het vaccin moet onder de huid van de nek van het eendagsvleeskuiken geïnjecteerd worden.

Voor het schoonmaken van de automatische injectiespuit mogen alleen producten gebruikt worden die zijn goedgekeurd door de fabrikant.

Stimulatie van actieve immuniteit tegen het zeer virulent infectieuze bursitis virus bij vleeskuikens afkomstig van moederdieren gevaccineerd tegen infectieuze bursitis.

Het vaccin bevat levend intermediate plus infectieuze bursitis (IBDV) stam Winterfield 2512 gebonden aan specifieke immunoglobulines. De beide componenten vormen een complex dat door middel van vaccinatie wordt toegediend.

Het Winterfield 2512 vaccinvirus, toegepast als een non-immuun-complex vaccin resulteert, 28 dagen na vaccinatie (orale vaccinatie van eendags-SPF-kuikens met 10 doses), in een gemiddelde histologische laesie score van 2.2 in de bursa van Fabricius. De ernst en duur van de laesies is minder significant na toediening van het immuun-complex vaccin.

Bij vogels zonder MDA kan toediening van het vaccin leiden tot aanmerkelijke immunosuppressie en schade aan de bursa van Fabricius. Daarom wordt aangeraden om geen eieren te vaccineren afkomstig van tomen met MDA titers in ééndagskuikens onder 3.000 ELISA eenheden.

Er dient vooraf onderzoek te worden verricht om de MDA niveaus van de kuikens te schatten. Hiertoe dienen 20 eendagskuikens, afkomstig van hetzelfde moederdier-toom, te worden bemonsterd om de serologische status ten aanzien van infectieuze bursitis virus te bepalen. De resultaten van deze steekproef geven aan of MDA niveaus van ten minste 3.000 ELISA eenheden kunnen worden verwacht in de broedkuikens van deze toom in de komende 4 weken en dus of deze geschikt zullen zijn voor vaccinatie met het diergeneesmiddel. Afhankelijk van de resultaten en behoeften, moet dit onderzoek herhaald worden op verschillende tijdstippen van de legperiode.

Het vaccinvirus wordt uitgescheiden door gevaccineerde vogels, kan zich verspreiden naar vatbare vogels en kan 4 tot 7 dagen later worden gedetecteerd in niet-gevaccineerde vogels.

Om verspreiding van het virus onder controle te houden, dienen de injectieapparatuur en de ruimtes in de broederij na vaccinatie ontsmet te worden. Kuikens van gevaccineerde eieren mogen niet gemengd worden met kuikens van niet-gevaccineerde eieren. Er dienen voorzorgsmaatregelen genomen te worden tegen verspreiding naar andere stallen. Vaccinatie van het hele bedrijf wordt aanbevolen. Pluimveestallen dienen ontsmet te worden voordat herbevolking met een nieuwe partij kuikens plaatsvindt.

Alleen bij goed ontwikkelde embryo's van 18 dagen oud of bij gezonde eendagsvleeskuikens kan voldoende bescherming worden bereikt. Het wordt aangeraden om de eieren die geïnjecteerd moeten worden te schouwen en de eieren die dode embryo's bevatten te verwijderen vóór de *in ovo* vaccinatie.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

De personen die de vaccinatie uitvoeren dienen na gebruik hun handen te wassen en te desinfecteren.

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Leg

Niet gebruiken in eieren bestemd voor het uitbroeden van leghennen of vleeskuikenfokdieren.

Niet gebruiken in ééndagskuikens voorbestemd om leghennen of vleeskuikenfokdieren te worden.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin kan worden gemengd en toegediend met Vectormune ND door middel van *in ovo* of subcutane vaccinatie. De gemengde producten beschermen tegen de aviaire infectieuze bursitis (IBD) virussen, Newcastle disease virus en ziekte van Marek virus. De veiligheid en werkzaamheid van de gemengde vaccins verschillen niet van hetgeen beschreven is voor de afzonderlijk toegediende vaccins. Lees vóór gebruik ook de productinformatie van Vectormune ND. Voor de gezamenlijke reconstitutie van Vectormune ND en Cevac Transmune, moet de Cevac Solvent Poultry worden gebruikt.

In ovo:

Een enkelvoudige dosis van 0,05 ml wordt geïnjecteerd in elk 18 dagen oude geëmbryoneerde vleeskuikenei.

Combineer de verpakkingsgrootten van de vaccins en de Cevac Solvent Poultry volgens de onderstaande tabel.

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

Subcutaan gebruik:

Dien een enkelvoudige injectie van 0,2 ml per kuiken toe op de leeftijd van één dag.

Combineer de verpakkingsgrootten van de vaccins en de Cevac Solvent Poultry volgens de onderstaande tabel.

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

Zuig 2 ml Cevac Solvent Poultry op in een spuit van 5 ml en zuig daarna de ontdooide inhoud van de Vectormune ND-ampul hierin op.

Zuig 2 ml Cevac Solvent Poultry op in een andere spuit van 5 ml en suspendeer hierin de inhoud van de Cevac Transmune flacon.

Breng de gereconstitueerde vaccins over in de zak met suspendeervloeistof en meng door voorzichtig schudden.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin wanneer gebruikt met andere diergeneesmiddelen, behalve Vectormune ND. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij toediening van een tienvoudige overdosering werden geen andere ongewenste effecten waargenomen dan de bijwerkingen genoemd in de betreffende rubriek.

Onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve Vectormune ND en de suspenseervloeistoffen voor gebruik met het diergeneesmiddel.

**13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

21 april 2021.

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootten lyofilisaat: 2000, 2500, 4000, 5000 8000 doses, 1 of 20 flacons in een kartonnen doos.

Verpakkingsgrootten suspenseervloeistof (PBS): 100, 200, 250, 400, 500 ml, 1, 5 of 20 flacons in een kartonnen doos.

Verpakkingsgrootten suspenseervloeistof (Fysiologische zoutoplossing): 250, 500 en 1000 ml, 1 of 5 op polyolefine gebaseerde plastic zakken in een kartonnen doos.

Verpakkingsgrootten suspenseervloeistof (Cevac Solvent Poultry): 200, 400, 800, 1000, 1200 of 1600 ml polyvinylchloride zak in een individuele omverpakking.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Gelieve voor alle informatie over dit diergeneesmiddel contact op te nemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

REG NL 105775

KANALISATIE

UDA