

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CEVAC TRANSMUNE liofilizzato con diluente per sospensione iniettabile per polli.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose di vaccino ricostituito (0,05 ml in-ovo o 0,1 ml sottocutanea) contiene:

Principio attivo:

Virus vivo attenuato della Bursite Infettiva Aviaria (IBD), ceppo Winterfield 2512: almeno 0,1
CID₅₀*

Eccipienti:

BDA (anticorpi della bursite infettiva) titolo VN di almeno 90**

* CID₅₀ (Dose infettante il 50% dei polli)

** titolo VN (titolo di Virus Neutralizzazione)

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato con diluente per sospensione iniettabile.

Liofilizzato marrone chiaro da ricostituire con diluente acquoso per iniezioni incolore, trasparente o rosso chiaro.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Polli e uova embrionate di polli.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per l'immunizzazione attiva di uova embrionate di polli da carne a 18 giorni di incubazione o polli da carne di un giorno nati da galline vaccinate contro IBD, al fine di ridurre la mortalità, la sintomatologia clinica, la perdita di peso e le lesioni acute alla borsa di Fabrizio associate ad infezioni causate da virus aviari molto virulenti della Bursite Infettiva (Infectious Bursal Disease - IBD).

Il rilascio del virus vaccinale dal complesso (e la conseguente immunizzazione) è influenzato dalla naturale diminuzione degli anticorpi di derivazione materna (MDA), ciò non si verifica fin tanto che gli MDA non hanno raggiunto livelli relativamente bassi.

L'inizio della protezione clinica dipende dal livello iniziale di MDA. In polli vaccinati si raggiunge entro 1 giorno dalle prime manifestazioni dell'effetto del virus vaccinale nella borsa di Fabrizio.

Inizio dell'immunità: tra 21 e 32 giorni di età.

Durata dell'immunità: fino a 42 giorni di età.

I test di infezione sperimentale con ceppi virulenti condotti a supporto delle indicazioni d'uso sono stati eseguiti su polli con un titolo ELISA di MDA di 6.000 (pulcini di un giorno di età).

Le prove di campo eseguite hanno evidenziato che la replicazione del virus vaccinale nella borsa di Fabrizio si verifica in polli aventi alla schiusa livelli di titolo MDA fino a 14.000 unità ELISA ma la protezione di questi volatili è stata valutata solo sulla base dei dati sierologici ed istologici della borsa di Fabrizio.

4.3 Controindicazioni

Non usare in uova o polli di un giorno di vita provenienti da gruppi di riproduttori di polli da carne non vaccinati secondo programmi di immunizzazione per IBD. (Vedi paragrafo 4.5)
Non usare in polli di un giorno nati da uova vaccinate *in-ovo* con Cevac Transmune.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Vaccinare solo animali sani.

Uovo embrionato al diciottesimo giorno di incubazione

Per la somministrazione *in-ovo* devono essere utilizzate attrezzature per iniezione *in-ovo*. Il dispositivo/i utilizzato/i per la ricostituzione del vaccino e per l'iniezione deve/devono essere sterile/i e privo/i di qualsiasi residuo di disinfettante.

Il dispositivo deve essere verificato al fine di somministrare con sicurezza ed efficacia la corretta dose di 0,05 ml di vaccino direttamente nel sacco amniotico o nell'embrione. Prima di qualsiasi somministrazione *in-ovo* si può verificare la tecnica di vaccinazione tramite l'uso di una soluzione colorata. Le istruzioni del produttore inerenti il dispositivo devono essere seguite rigorosamente. Per la pulizia dello strumento possono essere utilizzati solamente prodotti approvati dal produttore. Si raccomanda l'uso di aghi dal diametro di 0,4-0,8 mm della lunghezza di 25-28 mm e pressione di inoculo tra 3.5 bar (50 psi) e 5 bar (72 psi).

Polli di un giorno di età

Per la somministrazione sottocutanea può essere usata una siringa automatica. Il dispositivo/i utilizzato/i per la ricostituzione del vaccino e per l'iniezione deve/devono essere sterile/i e privo/i di qualsiasi residuo di disinfettante.

Il dispositivo deve essere verificato al fine di somministrare con sicurezza ed efficacia la corretta dose di 0,1 ml di vaccino. Le istruzioni per l'uso di questo dispositivo devono essere seguite rigorosamente.

Il vaccino deve essere inoculato per via sottocutanea a livello del collo del pollo da carne di un giorno. Per la pulizia della siringa automatica possono essere utilizzati solamente prodotti approvati dal produttore.

I residui di disinfettante sulla superficie interna dei dispositivi ed attrezzature utilizzati per la ricostituzione e somministrazione possono distruggere il virus vivo e diminuire l'efficacia del vaccino.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Uovo embrionato al diciottesimo giorno di incubazione

Il vaccino contiene un ceppo di virulenza "*intermediate-plus*". In volatili senza MDA l'inoculazione del vaccino provoca una significativa immunosoppressione e lesioni bursali. Pertanto non è consigliato vaccinare uova provenienti da gruppi di riproduttori che generano pulcini di un giorno di vita con titoli MDA inferiori a 3.000 unità ELISA.

Utilizzare un'indagine preliminare per stimare il livello di MDA dei pulcini: 20 pulcini di 1 giorno di età provenienti dallo stesso gruppo di riproduttori dovrebbero essere testati per rilevare il loro stato sierologico per IBDV. I risultati di questo campionamento indicheranno se ci si può aspettare che il livello MDA sarà di almeno 3.000 unità ELISA nelle schiuse delle 4 settimane successive di questo gruppo di riproduttori e pertanto che sono idonei per la vaccinazione con

Cevac Transmune. In base ai risultati ed alle necessità questa indagine deve essere ripetuta in momenti diversi del periodo di deposizione.

Il virus vaccinale è escreto da uccelli vaccinati e può diffondersi ad uccelli sensibili, può essere rilevato in uccelli non vaccinati 4-7 giorni più tardi. Per controllare la diffusione del virus, i mezzi di immunizzazione usati per l'iniezione ed i luoghi di incubazione dovrebbero essere decontaminati dopo la vaccinazione.

I polli nati da uova vaccinate non dovrebbero essere mischiati con quelli nati da uova non vaccinate.

Si dovrebbero prendere delle precauzioni riguardo la diffusione tra capannoni. Si raccomanda la vaccinazione dell'intero sito. I capannoni devono essere decontaminati tra un ciclo e l'altro.

Si può conseguire una protezione soddisfacente solo in embrioni correttamente sviluppati a 18 giorni di incubazione. Si suggerisce di effettuare la speratura delle uova da inoculare e di eliminare le uova contenenti embrioni morti.

Polli di un giorno di età

Il vaccino contiene un ceppo di virulenza "*intermediate-plus*". In polli senza MDA l'inoculazione del vaccino provoca una significativa immunosoppressione e lesioni bursali. Pertanto non è consigliato vaccinare pulcini provenienti da gruppi aventi livelli di titoli MDA inferiori a 3.000 unità ELISA ad un giorno di età.

Utilizzare un'indagine preliminare per stimare il livello di MDA dei pulcini: 20 pulcini di 1 giorno di età provenienti dallo stesso gruppo di riproduttori dovrebbero essere testati per rilevare il loro stato sierologico per IBDV. I risultati di questo campionamento indicheranno se ci si può aspettare che il livello MDA sia di almeno 3.000 unità ELISA nelle schiuse delle 4 settimane successive di questo gruppo di riproduttori e pertanto che sono idonei per la vaccinazione con Cevac Transmune. In base ai risultati ed alle necessità questa indagine deve essere ripetuta in momenti diversi del periodo di deposizione.

Il virus vaccinale è escreto da uccelli vaccinati e può diffondersi ad uccelli sensibili, può essere rilevato in uccelli non vaccinati 4-7 giorni più tardi. Per controllare la diffusione del virus, i mezzi di immunizzazione usati per l'iniezione ed i luoghi di incubazione dovrebbero essere decontaminati dopo la vaccinazione.

I polli vaccinati non dovrebbero essere mischiati con quelli non vaccinati.

Si dovrebbero prendere delle precauzioni riguardo la diffusione tra capannoni. Si raccomanda la vaccinazione dell'intero sito. I capannoni devono essere decontaminati tra un ciclo e l'altro.

Si può conseguire una protezione soddisfacente solo in pulcini di un giorno sani.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Il personale addetto alle vaccinazioni si deve lavare e disinfettare le mani dopo l'uso.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Dopo la somministrazione del vaccino in polli vaccinati si osserva molto comunemente una linfocitopenia da debole a moderata che si presenta con un picco massimo circa 7 giorni dopo la somministrazione del vaccino. Dopo 7 giorni questa linfocitopenia diminuisce ed è seguita da ripopolamento linfocitario e rigenerazione della borsa di Fabrizio. In alcuni casi la replicazione del ceppo del vaccino può prolungarsi (ad es. a causa della presenza di titoli di anticorpi materni molto

alti in pulcini dell'età di 1 giorno), e il punteggio della borsa di Fabrizio può raggiungere un massimo di 2,8 tra 35 e 42 giorni di età, il che non influisce sui parametri di produzione del gruppo.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Non usare su uova destinate alla produzione di ovaiole e polli da riproduzione.

Non usare su polli di un giorno destinati alla produzione di ovaiole e di polli da riproduzione.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia che dimostrano che questo vaccino può essere combinato e somministrato con Vectormune ND tramite vaccinazione in-ovo o sottocutanea. I prodotti combinati proteggono contro i virus della Bursite Infettiva Aviaria (IBD), il virus della malattia di Newcastle e il virus della malattia di Marek. La sicurezza e efficacia dei vaccini combinati non sono diverse da quelle descritte per i vaccini somministrati separatamente. Leggere anche le informazioni del prodotto di Vectormune ND prima dell'uso.

Per la ricostituzione associata di Vectormune ND e Cevac Transmune dovrebbe essere usato Cevac Solvent Poultry.

In-ovo:

Una singola dose di 0,05 ml è somministrata in uova embrionate di diciotto giorni di pollo.

Abbinare la quantità della dose dei vaccini e di Cevac Solvent Poultry secondo la tabella seguente.

Vectormune ND	Cevac Transmune	Cevac Solvent Poultry
2 x 2.000 dosi	2 x 2.000 dosi	200 ml
1 x 4.000 dosi	1 x 4.000 dosi	200 ml
2 x 4.000 dosi	2 x 4.000 dosi	400 ml
4 x 4.000 dosi	4 x 4.000 dosi	800 ml
5 x 4.000 dosi	5 x 4.000 dosi	1000 ml
6 x 4.000 dosi	6 x 4.000 dosi	1200 ml
8 x 4.000 dosi	8 x 4.000 dosi	1600 ml

Uso sottocutaneo:

Una singola iniezione di 0,2 ml per pulcino è somministrata all'età di un giorno.

Abbinare la quantità della dose dei vaccini e di Cevac Solvent Poultry secondo la tabella seguente.

Vectormune ND	Cevac Transmune	Cevac Solvent Poultry
2 x 1.000 dosi	1 x 2.000 dosi	400 ml
1 x 2.000 dosi	1 x 2.000 dosi	400 ml
2 x 2.000 dosi	2 x 2.000 dosi	800 ml
1 x 4.000 dosi	1 x 4.000 dosi	800 ml
4.000 + 1.000 dosi	4.000 + 1.000 dosi	1000 ml

3 x 2.000 dosi	3 x 2.000 dosi	1200 ml
2 x 4.000 dosi	2 x 4.000 dosi	1600 ml

Prelevare 2 ml di Cevac Solvent Poultry con una siringa da 5 ml, poi prelevare con quest'ultima il contenuto scongelato di un'ampolla di Vectormune ND.

Prelevare 2 ml di Cevac Solvent Poultry con un'altra siringa da 5 ml, poi sciogliere in quest'ultima il contenuto della fiala di Cevac Transmune.

Trasferire i vaccini disciolti nella sacca del solvente e miscelare agitando delicatamente.

Non è disponibile alcuna informazione sulla sicurezza e l'efficacia di questo vaccino se utilizzato con qualsiasi altro medicinale veterinario, ad eccezione di Vectormune ND. La decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo qualsiasi altro medicinale veterinario deve pertanto essere presa valutando ogni singolo caso.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Somministrazione in-ovo

Il vaccino deve essere somministrato una volta al 18° giorno di sviluppo embrionale usando per la somministrazione attrezzatura *in-ovo*. Il volume da iniettare è 0,05 ml per dose per la somministrazione in-ovo. Il vaccino è somministrato nel sacco amniotico o, raramente, nel corpo dell'embrione non determinando alcuna diminuzione della schiusa.

Utilizzare dispositivi ed attrezzature sterili per la ricostituzione e per la somministrazione del vaccino.

Somministrazione sottocutanea

Il vaccino deve essere somministrato una volta al primo giorno di vita e può essere utilizzata una siringa automatica. Il volume da iniettare è 0,1 ml per dose per la somministrazione sottocutanea. Il vaccino è somministrato nell'area del collo.

Utilizzare dispositivi ed attrezzature sterili per la ricostituzione e per la somministrazione del vaccino.

Ricostituzione del vaccino

Per la ricostituzione di Cevac Transmune, possono essere usati PBS, soluzione salina o Cevac Solvent Poultry.

Somministrazione in-ovo di 0,05 ml per dose:

1. Calcolare e preparare il volume richiesto del vaccino ricostituito come segue:

Cevac Transmune	Solvente
1 x 2.000 dosi	100 ml
1 x 4.000 dosi	200 ml
1 x 5.000 dosi	250 ml
2 x 2.500 dosi	250 ml
2 x 4.000 dosi	400 ml
2 x 5.000 dosi	500 ml
4 x 4.000 dosi	800 ml
4 x 5.000 dosi	1.000 ml
1 x 8.000 dosi	400 ml
6 x 4.000 dosi	1200 ml
8 x 4.000 dosi	1600 ml

2. Prelevare 2 ml di diluente e versarli nella fiala di vetro contenente il componente liofilizzato.

3. Sciogliere completamente il vaccino agitando delicatamente e trasferirlo nella bottiglia di plastica del diluente.
4. Sciacquare la fiala con altri 2 ml di liquido e trasferire il liquido del lavaggio nella bottiglia di plastica del diluente.
5. Ripetere l'operazione di risciacquo.

Somministrazione del vaccino:

Seguire le istruzioni del Manuale d'Uso dell'attrezzatura per l'inoculazione in-ovo.

L'intero vaccino ricostituito deve essere utilizzato entro 2 ore.

Somministrazione sottocutanea di 0,1 ml per dose:

1. Calcolare e preparare il volume richiesto del vaccino ricostituito come segue:

Cevac Transmune	Solvente
1 x 2.000 dosi	200 ml
1 x 2.500 dosi	250 ml
1 x 4.000 dosi	400 ml
1 x 5.000 dosi	500 ml
2 x 4.000 dosi	800 ml
2 x 5.000 dosi	1.000 ml
1 x 8.000 dosi	800 ml
3 x 4.000 dosi	1200 ml
4 x 4.000 dosi	1600 ml

2. Prelevare 2 ml di diluente e versarli nella fiala di vetro contenente il componente liofilizzato.
3. Sciogliere completamente il vaccino agitando delicatamente e trasferirlo nella bottiglia di plastica del diluente.
4. Sciacquare la fiala con altri 2 ml di liquido e trasferire il liquido del lavaggio nella bottiglia di plastica del diluente.
5. Ripetere l'operazione di risciacquo.

Somministrazione del vaccino:

Seguire le istruzioni del Manuale d'Uso della siringa automatica.

L'intero vaccino ricostituito deve essere utilizzato entro 2 ore.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Non sono state osservate reazioni avverse diverse da quelle riportate al paragrafo 4.6 in caso di somministrazione di una dose di 10 volte superiore.

4.11 Tempo(i) di attesa

Zero giorni.

5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE

Per stimolare l'immunità attiva contro virus molto virulenti della Bursite Infettiva nei polli nati da galline vaccinate contro IBD.

Il vaccino contiene il ceppo IBDV vivo intermediate plus Winterfield 2512 legato a specifiche immunoglobuline. Entrambi i componenti formano un complesso che è somministrato tramite vaccinazione.

Il vaccino virale ceppo Winterfield 2512 somministrato come vaccino non immuno-complesso induce un punteggio medio delle lesioni istologiche di 2,2 nella borsa di Fabrizio 28 giorni dopo la vaccinazione (dopo vaccinazione orale di polli SPF dell'età di 1 giorno con 10 dosi). La gravità e durata delle lesioni sono meno significative a seguito della somministrazione del vaccino immuno-complesso.

Gruppo farmacoterapeutico: Immunologici per aviari, vaccini virali vivi per volatili domestici.
Codice ATC-vet: QI01AD09.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Vaccino liofilizzato: BDA (anticorpi della bursite infettiva)

ciclodestrina
saccarosio
glutammato di sodio
potassio fosfato diidrogeno
dipotassio idrogeno fosfato

Diluyente (PBS): cloruro di sodio

cloruro di potassio
disodio fosfato diidratopotassio diidrogeno fosfato
acqua per preparazioni iniettabili

Diluyente (Soluzione salina): sodio cloruro

acqua per preparazioni iniettabili

Diluyente (Cevac Solvent Poultry): Saccarosio

Idrolisato di caseina
Sorbitolo
Dipotassio idrogeno fosfato
Potassio diidrogeno fosfato
Rosso fenolo
Acqua per preparazioni iniettabili

6.2. Incompatibilità

Non miscelare con qualsiasi altro medicinale veterinario, ad eccezione di Vectormune ND e i diluenti forniti per l'uso con il medicinale veterinario.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del liofilizzato confezionato per la vendita: 2 anni.

Periodo di validità del diluyente (PBS) confezionato per la vendita: 43 mesi.

Periodo di validità del diluyente (Soluzione salina) confezionato per la vendita:

- sacche in plastica a base di poliolefina munita di ingresso per infusione, tappo in gomma con ghiera flip off: 33 mesi.

- sacche in plastica a base di poliolefina munita di singolo o doppio collettore chiuso con porta di iniezione o tappo in gomma con ghiera flip off: 2 anni.

Periodo di validità del solvente (Cevac Solvent Poultry) confezionato per la vendita: 30 mesi.

Periodo di validità dopo ricostituzione (in PBS o in Soluzione salina o Cevac Solvent Poultry) conformemente alle istruzioni: 2 ore.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Vaccino liofilizzato: conservare e trasportare refrigerato (2°C - 8°C).

Proteggere dalla luce.

Diluenti: conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Non congelare.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Liofilizzato:

Scatola di cartone con una o 20 fiale di vetro (di tipo I) da 10 ml contenenti 2.000, 2.500, 4.000 o 5.000 dosi, e da 13,5 ml contenenti 8.000 dosi, chiuse con un tappo in bromobutile e sigillato con ghiera di alluminio e lamina di protezione in plastica rimovibile in centro.

Diluyente (PBS):

Scatola di cartone con una, 5 o 20 bottiglie in plastica a bassa densità di polietilene (LDPE) da 100, 200, 250, 400 o 500 ml di solvente chiuse con un tappo in bromobutile e sigillato con ghiera di alluminio e lamina di protezione in plastica rimovibile in centro.

Diluyente (Soluzione salina):

- sacche in plastica a base di poliolefina munita di ingresso per infusione, tappo in gomma con ghiera flip off: 500 ml, 1000 ml, 5 x 500 ml, 5 x 1000 ml
- sacche in plastica a base di poliolefina munita di singolo o doppio collettore chiuso con porta di iniezione o tappo in gomma con ghiera flip off: 250 ml, 500 ml, 1000 ml, 5 x 250 ml, 5 x 500 ml, 5 x 1000 ml.

Solvente (Cevac Solvent Poultry):

Sacca in polivinilcloruro contenente 200 ml, 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml in sacca singola.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Eliminare i rifiuti mediante ebollizione, incenerimento o immersione in un disinfettante idoneo approvato per l'uso dalle autorità competenti.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Ceva Salute Animale S.p.A.

Via dei Valtorta 48

20127 Milano – Italia

8. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Scatola di cartone con 1 fiala di liofilizzato da 2000 dosi di vaccino A.I.C. n. 103966228
Scatola di cartone con 1 fiala di liofilizzato da 4000 dosi di vaccino A.I.C. n. 103966230
Scatola di cartone con 1 fiala di liofilizzato da 5000 dosi di vaccino A.I.C. n. 103966242
Scatola di cartone con 1 fiala di liofilizzato da 8000 dosi di vaccino A.I.C. n. 103966255
Scatola di cartone con 20 fiale di liofilizzato da 2000 dosi di vaccino A.I.C. n. 103966014
Scatola di cartone con 20 fiale di liofilizzato da 5000 dosi di vaccino A.I.C. n. 103966026
Scatola di cartone con 20 fiale di liofilizzato da 4000 dosi di vaccino A.I.C. n. 103966065
Scatola di cartone con 20 fiale di liofilizzato da 8000 dosi di vaccino A.I.C. n. 103966180
Confezione con 5 bottiglie in plastica da 100 ml di diluente (PBS) A.I.C. n. 103966040
Confezione con 5 bottiglie in plastica da 500 ml di diluente (PBS) A.I.C. n. 103966053
Confezione con 5 bottiglie in plastica da 400 ml di diluente (PBS) A.I.C. n. 103966077
Confezione con 1 sacca in plastica da 500 ml con ingresso per infusione di diluente (Soluzione salina) A.I.C. n. 103966089
Confezione con 1 sacca in plastica da 1000 ml con ingresso per infusione di diluente (Soluzione salina) A.I.C. n. 103966091
Confezione con 5 sacche in plastica da 500 ml con ingresso per infusione di diluente (Soluzione salina) A.I.C. n. 103966103
Confezione con 5 sacche in plastica da 1000 ml con ingresso per infusione di diluente (Soluzione salina) A.I.C. n. 103966115
Confezione con sacca in plastica da 250 ml con ingresso per iniezione di diluente (Soluzione salina) A.I.C. n. 103966127
Confezione con 5 sacche in plastica da 250 ml con ingresso per iniezione di diluente (Soluzione salina) A.I.C. n. 103966139
Confezione con 1 sacca in plastica da 500 ml con ingresso per iniezione di diluente (Soluzione salina) A.I.C. n. 103966141
Confezione con 5 sacche in plastica da 500 ml con ingresso per iniezione di diluente (Soluzione salina) A.I.C. n. 103966154
Confezione con 1 sacca in plastica da 1000 ml con ingresso per iniezione di diluente (Soluzione salina) A.I.C. n. 103966166
Confezione con 5 sacche in plastica da 1000 ml con ingresso per iniezione di diluente (Soluzione salina) A.I.C. n. 103966178
Confezione con 1 sacca in plastica da 500 ml con doppio collettore (Soluzione salina) A.I.C. n. 103966267
Confezione con 5 sacche in plastica da 500 ml con doppio collettore (Soluzione salina) A.I.C. n. 103966279
Confezione con 1 sacca in plastica da 1000 ml con doppio collettore (Soluzione salina) A.I.C. n. 103966281
Confezione con 5 sacche in plastica da 1000 ml con doppio collettore (Soluzione salina) A.I.C. n. 103966293
Confezione con 1 sacca da 200 ml (Cevac Solvent Poultry) A.I.C. n. 103966192
Confezione con 1 sacca da 400 ml (Cevac Solvent Poultry) A.I.C. n. 103966204
Confezione con 1 sacca da 800 ml (Cevac Solvent Poultry) A.I.C. n. 103966216
Confezione con 1 sacca da 1000 ml (Cevac Solvent Poultry) A.I.C. n. 103966305
Confezione con 1 sacca da 1200 ml (Cevac Solvent Poultry) A.I.C. n. 103966317
Confezione con 1 sacca da 1600 ml (Cevac Solvent Poultry) A.I.C. n. 103966329

9. Data della prima autorizzazione/rinnovo dell'autorizzazione

Data della prima autorizzazione: 13/02/2008

Data dell'ultimo rinnovo: 25/07/2012

10. Data di revisione del testo

09/2023

11. Divieto di vendita, fornitura e/o impiego

Non pertinente.

Modalità di dispensazione

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

ALLEGATO III

ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

SCATOLA DI CARTONE / PRODOTTO LIOFILIZZATO

2000/4000/5000/8000 dosi

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CEVAC Transmune

liofilizzato con diluente per sospensione iniettabile per polli

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Vaccino virus vivo attenuato della IBD contenente ceppo Winterfield 2512 (almeno 0,1 * CID₅₀ per dose) combinato con anticorpi della bursite infettiva (titolo VN di almeno 90**).

* CID₅₀ (Dose infettante il 50% dei polli), ** titolo VN (titolo di Virus Neutralizzazione)

3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato per sospensione iniettabile

4. CONFEZIONI

2000 dosi

4000 dosi

5000 dosi

8000 dosi

20 x 2000 dosi

20 x 4000 dosi

20 x 5000 dosi

20 x 8000 dosi

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Polli e uova embrionate di polli.

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Somministrazione in-ovo o sottocutanea.

Prima dell'uso e dello smaltimento leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa: Zero giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

L'autoinoculazione accidentale è pericolosa. Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad. (mm/aaaa)

Dopo la ricostituzione usare entro 2 ore.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare refrigerato (2°C - 8°C).

Proteggere dalla luce.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE

Ceva Salute Animale S.p.A.

Via dei Valtorta 48

20127 Milano – Italia

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione

CEVA-PHYLAXIA Co. Ltd.

1107 Budapest

Szállás u. 5

UNGHERIA

16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

2000 dosi A.I.C. n. 103966228

4000 dosi A.I.C. n. 103966230

5000 dosi A.I.C. n. 103966242

8000 dosi A.I.C. n. 103966255

20 x 2000 dosi A.I.C. n. 103966014

20 x 5000 dosi A.I.C. n. 103966026

20 x 4000 dosi A.I.C. n. 103966065

20 x 8000 dosi A.I.C. n. 103966180

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

Prezzo €

Codice a barre a lettura ottica DM 17/12/2007.

POSOLOGIA:

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

ASTUCCIO/DILUENTE: PBS

5 x 100 ml (PBS)

5 x 400 ml (PBS)

5 x 500 ml (PBS)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CEVAC Transmune

Diluente sterile per vaccino (PBS)

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Una dose in-ovo da 0,05 ml o una dose sottocutanea da 0,1 ml contiene: Sali di sodio e potassio in acqua per preparazioni iniettabili.

3. FORMA FARMACEUTICA

Solvente per sospensione iniettabile.

Liquido acquoso trasparente, incolore.

4. CONFEZIONI

5 x 100 ml (PBS)

5 x 400 ml (PBS)

5 x 500 ml (PBS)

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Polli e uova embrionate di polli.

6. INDICAZIONE(I)

Per la ricostituzione del vaccino liofilizzato.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso e dello smaltimento leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo di attesa: Zero giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad. {MM/AAAA}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Non congelare.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE

Ceva Salute Animale S.p.A.
Via dei Valtorta 48
20127 Milano – Italia

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:
CEVA-PHYLAXIA Co. Ltd.
1107 Budapest
Szállás u. 5.
UNGHERIA

16. NUMERO DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

5 x 100 ml A.I.C. n. 103966040 (PBS)
5 x 500 ml A.I.C. n. 103966053 (PBS)
5 x 400 ml A.I.C. n. 103966077 (PBS)

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}-

POSOLOGIA:

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

ASTUCCIO/DILUENTE: Soluzione salina

1 x 500 ml (Soluzione salina)
1 x 1000 ml (Soluzione salina)
5 x 500 ml (Soluzione salina)
5 x 1000 ml (Soluzione salina)
1 x 250 ml (Soluzione salina)
5 x 250 ml (Soluzione salina)
1 x 500 ml (Soluzione salina)
5 x 500 ml (Soluzione salina)
1 x 1000 ml (Soluzione salina)
5 x 1000 ml (Soluzione salina)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CEVAC Transmune

Diluente sterile per vaccino (Soluzione salina)

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Una dose in-ovo da 0,05 ml o una dose sottocutanea da 0,1 ml contiene: Sali di sodio in acqua per preparazioni iniettabili.

3. FORMA FARMACEUTICA

Solvente per sospensione iniettabile.

Liquido acquoso trasparente, incolore.

4. CONFEZIONI

500 ml (Soluzione salina)
1000 ml (Soluzione salina)
5 x 500 ml (Soluzione salina)
5 x 1000 ml (Soluzione salina)
250 ml (Soluzione salina)
5 x 250 ml (Soluzione salina)

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Polli e uova embrionate di polli.

6. INDICAZIONE(I)

Per la ricostituzione del vaccino liofilizzato.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso e dello smaltimento leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo di attesa: Zero giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad. {MM/AAAA}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Non congelare.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE

Ceva Salute Animale S.p.A.
Via dei Valtorta 48
20127 Milano – Italia

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:
CEVA-PHYLAXIA Co. Ltd.
1107 Budapest
Szállás u. 5.
UNGHERIA

16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

1 x 500 ml A.I.C. n. 103966089 (Soluzione salina)
1 x 1000 ml A.I.C. n. 103966091 (Soluzione salina)
5 x 500 ml A.I.C. n. 103966103 (Soluzione salina)
5 x 1000 ml A.I.C. n. 103966115 (Soluzione salina)
1 x 250 ml A.I.C. n. 103966127 (Soluzione salina)
5 x 250 ml A.I.C. n. 103966139 (Soluzione salina)
1 x 500 ml A.I.C. n. 103966141 (Soluzione salina)
5 x 500 ml A.I.C. n. 103966154 (Soluzione salina)

1 x 1000 ml A.I.C. n. 103966166 (Soluzione salina)
5 x 1000 ml A.I.C. n. 103966178 (Soluzione salina)
1 x 500 ml con doppio collettore (Soluzione salina) A.I.C. n. 103966267
5 x 500 ml con doppio collettore (Soluzione salina) A.I.C. n. 103966279
1 x 1000 ml con doppio collettore (Soluzione salina) A.I.C. n. 103966281
5 x 1000 ml con doppio collettore (Soluzione salina) A.I.C. n. 103966293

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

POSOLOGIA:

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

ETICHETTA FIALA / PRODOTTO LIOFILIZZATO

2000 dosi/4000 dosi/5000 dosi/8000 dosi

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CEVAC Transmune

liofilizzato con diluente per sospensione iniettabile per polli

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

2000 dosi

4000 dosi

5000 dosi

8000 dosi

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Somministrazione in-ovo o sottocutanea.

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

7. DATA DI SCADENZA

EXP {MM/AAAA}

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

ETICHETTA CONTENITORE/DILUENTE PBS

5 x 100 ml (PBS)

5 x 400 ml (PBS)

5 x 500 ml (PBS)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CEVAC Transmune

Diluente sterile per vaccino (PBS)

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Una dose in-ovo da 0,05 ml o una dose sottocutanea da 0,1 ml contiene: Sali di sodio e potassio in acqua per preparazioni iniettabili. Sali di sodio in acqua per preparazioni iniettabili.

3. FORMA FARMACEUTICA

Solvente per sospensione iniettabile.

Liquido acquoso trasparente, incolore.

4. CONFEZIONI

5 x 100 ml (PBS)

5 x 400 ml (PBS)

5 x 500 ml (PBS)

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Polli e uova embrionate di polli.

6. INDICAZIONE(I)

Per la ricostituzione del vaccino liofilizzato.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso e dello smaltimento leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo di attesa: Zero giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

EXP {MM/AAAA}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Non congelare.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

**13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI
RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE**

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

**14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI
BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE
ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE
ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI
FABBRICAZIONE**

Ceva Salute Animale S.p.A.
Via dei Valtorta 48
20127 Milano – Italia

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:
CEVA-PHYLAXIA Co. Ltd.
1107 Budapest
Szállás u. 5.
UNGHERIA

16. NUMERO DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

5 x 100 ml A.I.C. n. 103966040 (PBS)
5 x 500 ml A.I.C. n. 103966053 (PBS)
5 x 400 ml A.I.C. n. 103966077 (PBS)

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}.

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

ETICHETTA CONTENITORE/DILUENTE Soluzione salina

1 x 500 ml (Soluzione salina)
5 x 500 ml (Soluzione salina)
1 x 1000 ml (Soluzione salina)
5 x 1000 ml (Soluzione salina)
1 x 250 ml (Soluzione salina)
5 x 250 ml (Soluzione salina)
1 x 500 ml (Soluzione salina)
5 x 500 ml (Soluzione salina)
1 x 1000 ml (Soluzione salina)
5 x 1000 ml (Soluzione salina)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CEVAC Transmune

Diluente sterile per vaccino (Soluzione salina)

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Una dose in-ovo da 0,05 ml o una dose sottocutanea da 0,1 ml contiene: Sali di sodio e potassio in acqua per preparazioni iniettabili.

3. FORMA FARMACEUTICA

Solvente per sospensione iniettabile.

Liquido acquoso trasparente, incolore.

4. CONFEZIONI

500 ml (Soluzione salina)
1000 ml (Soluzione salina)
5 x 500 ml (Soluzione salina)
5 x 1000 ml (Soluzione salina)
250 ml (Soluzione salina)
5 x 250 ml (Soluzione salina)

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Polli e uova embrionate di polli.

6. INDICAZIONE(I)

Per la ricostituzione del vaccino liofilizzato.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso e dello smaltimento leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo di attesa: Zero giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

EXP {MM/AAAA}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Non congelare.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE

Ceva Salute Animale S.p.A.

Via dei Valtorta 48

20127 Milano – Italia

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

CEVA-PHYLAXIA Co. Ltd.

1107 Budapest

Szállás u. 5.

UNGHERIA

16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

1 x 500 ml A.I.C. n. 103966089 (Soluzione salina)

1 x 1000 ml A.I.C. n. 103966091 (Soluzione salina)

5 x 500 ml A.I.C. n. 103966103 (Soluzione salina)

5 x 1000 ml A.I.C. n. 103966115 (Soluzione salina)

1 x 250 ml A.I.C. n. 103966127 (Soluzione salina)

5 x 250 ml A.I.C. n. 103966139 (Soluzione salina)

1 x 500 ml A.I.C. n. 103966141 (Soluzione salina)

5 x 500 ml A.I.C. n. 103966154 (Soluzione salina)

1 x 1000 ml A.I.C. n. 103966166 (Soluzione salina)

5 x 1000 ml A.I.C. n. 103966178 (Soluzione salina)

1 x 500 ml con doppio collettore (Soluzione salina) A.I.C. n. 103966267

5 x 500 ml con doppio collettore (Soluzione salina) A.I.C. n. 103966279

1 x 1000 ml con doppio collettore (Soluzione salina) A.I.C. n. 103966281
5 x 1000 ml con doppio collettore (Soluzione salina) A.I.C. n. 103966293

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

CEVAC Transmune liofilizzato con diluente per sospensione iniettabile per polli

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Ceva Salute Animale S.p.A. - Via dei Valtorta 48 - 20127 Milano – Italia.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

1107 Budapest

Szállás u. 5

Ungheria

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CEVAC Transmune

liofilizzato con diluente per sospensione iniettabile per polli

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Virus vivo attenuato della Bursite Infettiva Aviaria (IBD), ceppo Winterfield 2512 (almeno 0,1 * CID₅₀ per dose) combinato con anticorpi della bursite infettiva (titolo VN di almeno 90**) presentato come un vaccino multidose liofilizzato.

Liofilizzato marrone chiaro da ricostituire con diluente acquoso per iniezioni incolore, trasparente o rosso chiaro.

* CID₅₀ (Dose infettante il 50% dei polli)

** titolo VN (titolo di Virus Neutralizzazione)

4. INDICAZIONI

Per l'immunizzazione attiva di uova embrionate di polli da carne a 18 giorni di incubazione o polli da carne di un giorno nati da galline vaccinate contro IBD, al fine di ridurre la mortalità, la sintomatologia clinica, la perdita di peso e le lesioni acute alla borsa di Fabrizio associate ad infezione da virus aviari molto virulenti della Bursite Infettiva (IBD).

Il rilascio del virus vaccinale dal complesso (e la conseguente immunizzazione) è influenzato dalla naturale diminuzione degli anticorpi di derivazione materna (MDA), ciò non si verifica fin tanto che MDA ha raggiunto livelli relativamente bassi.

L'inizio della protezione clinica dipende dal livello iniziale di MDA. In polli vaccinati si raggiunge entro 1 giorno dalle prime manifestazioni dell'effetto del virus vaccinale nella borsa di Fabrizio.

Inizio dell'immunità: tra 21 e 32 giorni di età.

Durata dell'immunità: fino a 42 giorni di età.

I test di infezione sperimentale con ceppi virulenti condotti a supporto delle indicazioni d'uso sono stati eseguiti su polli con un titolo ELISA di MDA di 6.000 (pulcini di un giorno di età).

Le prove di campo eseguite hanno evidenziato che la replicazione del virus vaccinale nella borsa di Fabrizio si verifica in polli aventi alla schiusa livelli di titolo MDA fino a 14.000 unità ELISA ma la

protezione di questi volatili è stata valutata solo sulla base dei dati sierologici ed istologici della borsa di Fabrizio.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in uova o polli di un giorno di vita provenienti da gruppi di riproduttori di polli da carne non vaccinati secondo programmi di immunizzazione per IBD.

Non usare in polli di un giorno nati da uova vaccinate in-ovo con Cevac Transmune.

6. REAZIONI AVVERSE

Dopo la somministrazione del vaccino in polli vaccinati si osserva molto comunemente una linfocitopenia da debole a moderata che si presenta con un picco massimo circa 7 giorni dopo la somministrazione del vaccino. Dopo 7 giorni questa linfocitopenia diminuisce ed è seguita da ripopolamento linfocitario e rigenerazione della borsa di Fabrizio. In alcuni casi la replicazione del ceppo del vaccino può prolungarsi (ad es. a causa della presenza di titoli di anticorpi materni molto alti in pulcini dell'età di 1 giorno), e il punteggio della borsa di Fabrizio può raggiungere un massimo di 2,8 tra 35 e 42 giorni di età, il che non influisce sui parametri di produzione del gruppo.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Polli e uova embrionate di polli.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE.

Uso per via in-ovo o sottocutanea:

Devono essere somministrati 0,05 ml di Cevac Transmune nell'uovo embrionato al 18esimo giorno di sviluppo embrionale.

o

Deve essere somministrato 0,1 ml di Cevac Transmune per via sottocutanea nell'area del collo di pulcini da carne di un giorno.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Il vaccino deve essere somministrato utilizzando dispositivi per l'in-ovo o una siringa automatica per la somministrazione sottocutanea.

Utilizzare dispositivi ed attrezzature sterili per la ricostituzione e per la somministrazione del vaccino.

Ricostituzione del vaccino

Per la ricostituzione di Cevac Transmune, possono essere usati PBS, soluzione salina o Cevac Solvent Poultry.

Somministrazione in-ovo di 0,05 ml per dose:

1. Calcolare e preparare il volume richiesto del vaccino ricostituito come segue:

Cevac Transmune	Solvente
1 x 2.000 dosi	100 ml
1 x 4.000 dosi	200 ml
1 x 5.000 dosi	250 ml
2 x 2.500 dosi	250 ml
2 x 4.000 dosi	400 ml
2 x 5.000 dosi	500 ml
4 x 4.000 dosi	800 ml
4 x 5.000 dosi	1.000 ml
1 x 8.000 dosi	400 ml
6 x 4.000 dosi	1200 ml
8 x 4.000 dosi	1600 ml

2. Prelevare 2 ml di diluente e versarli nella fiala di vetro contenente il componente liofilizzato.
3. Sciogliere completamente il vaccino agitando delicatamente e trasferirlo nella bottiglia di plastica del diluente.
4. Sciacquare la fiala con altri 2 ml di liquido e trasferire il liquido del lavaggio nella bottiglia di plastica del diluente.
5. Ripetere l'operazione di risciacquo.

Somministrazione del vaccino:

Seguire le istruzioni del Manuale d'Uso dell'attrezzatura per l'inoculazione in-ovo.

L'intero vaccino ricostituito deve essere utilizzato entro 2 ore.

Somministrazione sottocutanea di 0,1 ml per dose:

1. Calcolare e preparare il volume richiesto del vaccino ricostituito come segue:

Cevac Transmune	Solvente
1 x 2.000 dosi	200 ml
1 x 2.500 dosi	250 ml
1 x 4.000 dosi	400 ml
1 x 5.000 dosi	500 ml
2 x 4.000 dosi	800 ml
2 x 5.000 dosi	1.000 ml
1 x 8.000 dosi	800 ml
3 x 4.000 dosi	1200 ml
4 x 4.000 dosi	1600 ml

2. Prelevare 2 ml di diluente e versarli nella fiala di vetro contenente il componente liofilizzato.
3. Sciogliere completamente il vaccino agitando delicatamente e trasferirlo nella bottiglia di plastica del diluente.
4. Sciacquare la fiala con altri 2 ml di liquido e trasferire il liquido del lavaggio nella bottiglia di plastica del diluente.
5. Ripetere l'operazione di risciacquo.

Somministrazione del vaccino:

Seguire le istruzioni del Manuale d'Uso della siringa automatica.

10. TEMPO(I) DI ATTESA:

Zero giorni.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Prodotto liofilizzato:

Conservare e trasportare refrigerato (2°C - 8°C).

Proteggere dalla luce.

Diluenti:

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Non congelare.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

Periodo di validità dopo ricostituzione (in PBS, Soluzione salina o Cevac Solvent Poultry) secondo le istruzioni: 2 ore.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Vaccinare solo animali sani.

Somministrazione in-ovo:

Per la somministrazione in-ovo devono essere utilizzate attrezzature per iniezione *in-ovo*. Il dispositivo/i utilizzato/i per la ricostituzione del vaccino e per l'iniezione deve/devono essere sterile/i e privo/i di qualsiasi residuo di disinfettante.

Il dispositivo deve essere verificato al fine di somministrare con sicurezza ed efficacia la corretta dose di 0,05 ml di vaccino direttamente nel sacco amniotico o nell'embrione.

I residui di disinfettante sulla superficie interna dei dispositivi ed attrezzature utilizzate per la ricostituzione e somministrazioni possono distruggere i virus vivi e diminuire l'efficacia del vaccino.

Prima di qualsiasi somministrazione in-ovo si può verificare la tecnica di vaccinazione tramite l'uso di una soluzione colorata. Le istruzioni del produttore inerenti il dispositivo devono essere seguite rigorosamente. Per la pulizia dello strumento possono essere utilizzati solamente prodotti approvati dal produttore.

Si raccomanda l'uso di aghi dal diametro di 0,4-0,8 mm della lunghezza di 25-28 mm e pressione di inoculo tra 3,5 bar (50 psi) e 5 bar (72 psi).

Somministrazione sottocutanea:

Per la somministrazione sottocutanea può essere usata una siringa automatica. Il dispositivo/i utilizzato/i per la ricostituzione del vaccino e per l'iniezione deve/devono essere sterile/i e privo/i di qualsiasi residuo di disinfettante. Residui di disinfettante sulla superficie interna dei dispositivi ed attrezzature utilizzate per la ricostituzione e somministrazioni possono distruggere i virus vivi e diminuire l'efficacia del vaccino. Il dispositivo deve essere verificato al fine di somministrare con sicurezza ed efficacia la corretta dose di 0,1 ml di vaccino. Le istruzioni per l'uso di questo dispositivo devono essere seguite rigorosamente.

Il vaccino deve essere inoculato per via sottocutanea a livello del collo del pollo da carne di un giorno. Per la pulizia della siringa automatica possono essere utilizzati solamente prodotti approvati dal produttore.

Per stimolare l'immunità attiva contro virus molto virulenti della Bursite Infettiva nei polli nati da galline vaccinate contro IBD.

Il vaccino contiene il ceppo IBDV vivo intermediate plus Winterfield 2512 legato a specifiche immunoglobuline. Entrambi i componenti formano un complesso che è somministrato tramite vaccinazione.

Il vaccino virale ceppo Winterfield 2512 somministrato come vaccino non immuno-complesso induce un punteggio medio delle lesioni istologiche di 2,2 nella borsa di Fabrizio 28 giorni dopo la

vaccinazione (dopo vaccinazione orale di polli SPF dell'età di 1 giorno con 10 dosi). La gravità e durata delle lesioni sono meno significative a seguito della somministrazione del vaccino immuno-complesso.

In polli senza MDA l'inoculazione del vaccino provoca una significativa immunosoppressione e lesioni bursali. Pertanto non è consigliato vaccinare uova provenienti da gruppi di riproduttori che generano pulcini di un giorno di vita con titoli MDA inferiori a 3.000 unità ELISA.

Utilizzare un'indagine preliminare per stimare il livello di MDA dei pulcini: 20 pulcini di 1 giorno di età provenienti dallo stesso gruppo di riproduttori dovrebbero essere testati per rilevare il loro stato sierologico per IBDV. I risultati di questo campionamento indicheranno se ci si può aspettare che il livello MDA sia di almeno 3.000 unità ELISA nelle schiuse delle 4 settimane successive di questo gruppo di riproduttori e pertanto che sono idonei per la vaccinazione con Cevac Transmune. In base ai risultati ed alle necessità questa indagine deve essere ripetuta in momenti diversi del periodo di deposizione.

Il virus vaccinale è escreto da uccelli vaccinati e può diffondersi ad uccelli sensibili, può essere rilevato in uccelli non vaccinati 4-7 giorni più tardi. Per controllare la diffusione del virus, i mezzi di immunizzazione usati per l'iniezione ed i luoghi di incubazione dovrebbero essere decontaminati dopo la vaccinazione. I polli nati da uova vaccinate non dovrebbero essere mischiati con quelli nati da uova non vaccinate. Si dovrebbero prendere delle precauzioni riguardo la diffusione tra capannoni. Si raccomanda la vaccinazione dell'intero sito. I capannoni dovrebbero essere decontaminati tra un ciclo e l'altro. Può essere conseguita una protezione soddisfacente solo in embrioni correttamente sviluppati a 18 giorni di incubazione o in pulcini di un giorno sani. Si suggerisce di effettuare la speratura delle uova da inoculare e di eliminare le uova contenenti embrioni morti prima della vaccinazione in-ovo.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale agli animali:

Il personale addetto alle vaccinazioni si deve lavare e disinfettare le mani dopo l'uso.

In caso di autoinoculazione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Ovodeposizione:

Non usare su uova destinate alla produzione di ovaiole e polli da riproduzione.

Non usare su polli di un giorno destinati alla produzione di ovaiole e di polli da riproduzione.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia che dimostrano che questo vaccino può essere combinato e somministrato con Vectormune ND tramite vaccinazione in-ovo o sottocutanea. I prodotti combinati proteggono contro i virus della Bursite Infettiva Aviaria (IBD), il virus della malattia di Newcastle e il virus della malattia di Marek. La sicurezza e efficacia dei vaccini combinati non sono diverse da quelle descritte per i vaccini somministrati separatamente. Leggere anche le informazioni del prodotto di Vectormune ND prima dell'uso.

Per la ricostituzione associata di Vectormune ND e Cevac Transmune dovrebbe essere usato Cevac Solvent Poultry.

In-ovo:

Una singola dose di 0,05 ml è somministrata in uova embrionate di diciotto giorni di pollo. Abbinare la quantità della dose dei vaccini e di Cevac Solvent Poultry secondo la tabella seguente.

Vectormune ND	Cevac Transmune	Cevac Solvent Poultry
2 x 2.000 dosi	2 x 2.000 dosi	200 ml

1 x 4.000 dosi	1 x 4.000 dosi	200 ml
2 x 4.000 dosi	2 x 4.000 dosi	400 ml
4 x 4.000 dosi	4 x 4.000 dosi	800 ml
5 x 4.000 dosi	5 x 4.000 dosi	1000 ml
6 x 4.000 dosi	6 x 4.000 dosi	1200 ml
8 x 4.000 dosi	8 x 4.000 dosi	1600 ml

Uso sottocutaneo:

Una singola iniezione di 0,2 ml per pulcino è somministrata all'età di un giorno.

Abbinare la quantità della dose dei vaccini e di Cevac Solvent Poultry secondo la tabella seguente.

Vectormune ND	Cevac Transmune	Cevac Solvent Poultry
2 x 1.000 dosi	1 x 2.000 dosi	400 ml
1 x 2.000 dosi	1 x 2.000 dosi	400 ml
2 x 2.000 dosi	2 x 2.000 dosi	800 ml
1 x 4.000 dosi	1 x 4.000 dosi	800 ml
4.000 + 1.000 dosi	4.000 + 1.000 dosi	1000 ml
3 x 2.000 dosi	3 x 2.000 dosi	1200 ml
2 x 4.000 dosi	2 x 4.000 dosi	1600 ml

Prelevare 2 ml di Cevac Solvent Poultry con una siringa da 5 ml, poi prelevare con quest'ultima il contenuto scongelato di un'ampolla di Vectormune ND.

Prelevare 2 ml di Cevac Solvent Poultry con un'altra siringa da 5 ml, poi sciogliere in quest'ultima il contenuto della fiala di Cevac Transmune.

Trasferire i vaccini disciolti nella sacca del solvente e miscelare agitando delicatamente.

Non è disponibile alcuna informazione sulla sicurezza e l'efficacia di questo vaccino se utilizzato con qualsiasi altro medicinale veterinario, ad eccezione di Vectormune ND. La decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo qualsiasi altro medicinale veterinario deve pertanto essere presa valutando ogni singolo caso.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Non sono state osservate reazioni avverse diverse da quelle riportate nella relativa sezione in caso di somministrazione di una dose di 10 volte superiore.

Incompatibilità:

Non miscelare con qualsiasi altro medicinale veterinario, ad eccezione di Vectormune ND e i diluenti forniti per l'uso con il medicinale veterinario.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI.

Eliminare i rifiuti mediante ebollizione, incenerimento o immersione in un disinfettante idoneo approvato per l'uso dalle autorità competenti.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

09/2023

15. ALTRE INFORMAZIONI

Presentazioni del prodotto liofilizzato: 2.000, 2.500, 4.000, 5.000, 8.000 dosi, 1 o 20 fiale in scatola di cartone.

Presentazioni del solvente (PBS): 100, 200, 250, 400, 500 ml. 1, 5 o 20 bottiglie in una scatola di cartone.

Presentazioni del solvente (Soluzione salina): 250, 500, 1000 ml. 1 o 5 sacche in plastica a base di poliolefina in una scatola di cartone.

Presentazioni del solvente (Cevac Solvent Poultry): Sacca in polivinilcloruro contenente 200, 400, 800, 1000, 1200, 1600 ml in sacca singola.

É possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.