

**LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/MRP/13/0036**

Cevac Transmune liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai vistām

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Ceva Sante Animale
10 av.de La Ballastiere
33500 Libourne
Francija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

CEVA-PHYLAXIA Co. Ltd.,
1107 Budapest
Szállás u. 5.
Ungārija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Cevac Transmune liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai vistām

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Dzīvs, novājināts putnu infekciozās bursālās slimības (IBD) vīruss, celms Winterfield 2512 (vismaz 0,1 CID₅₀* devā) kombinācijā ar bursālās slimības antivielām (vismaz 90 VN titrs**), kas noformēti liofilizētas multidevu vakcīnas veidā.

Gaiši brūns liofilizāts izšķīdināšanai ūdens-dzidrā, bezkrāsainā vai dzidri sarkanā šķīdinātājā injekcijām.

*CID₅₀ (50 % vistu inficējošā deva)

** VN titrs (vīrusu neitralizācijas titrs)

4. INDIKĀCIJA(-S)

18 dienas vecu, embrionētu broileru inkubējamo olu vai 1 dienu vecu broileru cāļu, kuri iegūti no vistām, kuras vakcinētas pret IBD vīrusu, aktīvai imunizācijai, lai samazinātu cāļu mirstību, slimības klīniskos simptomus un svara zudumu, Fabrīcija bursas akūtus bojājumus, ko izraisa ļoti virulents putnu infekciozās bursālās slimības (IBD) vīruss.

Vakcīnas vīrusa atbrīvošanās no kompleksa (un sekojoša imunizācija) ir tieši atkarīga no mātes iegūto antivielu (MDA - *maternally derived antibodies*) līmeņa dabiskas samazināšanās. Tika konstatēts, ka tas nenotiek, kamēr no mātes iegūtās antivielas nokrītas līdz pietiekoši zēmam līmenim.

Klīniskās aizsardzības sākums ir tieši atkarīgs no MDA sākotnējā līmeņa. Vakcinētiem broileriem tas tiek sasniegts vienas dienas laikā pēc pirmajām vakcīnas vīrusu iedarbības pazīmēm Fabrīcija bursā.

Imunitātes iestāšanās: starp 21 un 32 dienu vecumu.

Imunitātes ilgums: līdz 42 dienu vecumam.

Lai pierādītu indikācijas, tika veikti virulences provokācijas testi ar broileriem, kuriem MDA ELISA titrs bija 6000 vienības (1 dienas veciem cāļiem).

Lauka pētījumos pierādīts, ka vakcīnas vīrusa replikācija Fabrīcija bursā notiek broileriem, kuriem pēc izšķilšanās MDA titra līmenis bija līdz pat 14 000 ELISA vienībām, bet šo putnu aizsardzības novērtējums tika pamatots tikai ar seroloģiskajiem rādītājiem un Fabrīcija bursas histoloģiskajiem izmeklējumiem.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot embrionētu olu vai 1 dienas vecu cāļu vakcinācijai, ja embrionētās olas vai cāļi ir iegūti no broileru ganāmpulkiem, kuru putni nav tikuši vakcināti atbilstoši IBD vakcinācijas plānam.

Nelietot 1 dienu vecu cāļu vakcinācijai, ja tie ir izšķīlušies no vakcinētām embrionētām olām, kuras vakcinētas ar Cevac Transmune *in ovo*.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Vakcinētajiem putniem ļoti bieži novērojama viegla vai vidēja limfocītu skaita samazināšanās, kas sasniedz maksimumu 7. dienā pēc vakcinācijas. Pēc 7. dienas Fabrīcija bursā notiek limfocītu skaita atjaunošanās un reģenerācija. Dažos gadījumos vakcīnas vīrusu celma replikācija var ieilgt (piemēram, saistībā ar ļoti augstu maternālo antivielu titru 1 dienu veciem cāļiem) un bursas rādītāji cāļiem var sasniegt ne vairāk kā 2,8 starp 35. un 42. dzīves dienu, kas neietekmē cāļu ganāmpulka produktivitātes rādītājus.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Vistas un embrionētas vistu olas.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Ievadīšanai *in ovo* vai subkutāni.

Vienu 0,05 ml devu injicēt katrai 18 dienas vecai embrionētai broileru vistai olai.

Vienu 0,1 ml devu injicēt katram 1 dienu vecam broileru cālim subkutāni, kakla apvidū.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Vakcināciju veic, lietojot speciālu *in ovo* ievadīšanas aprīkojumu vai subkutānai ievadīšanai – automātisko šļirci.

Vakcīnas sagatavošanā lietošanai un vakcīnas ievadīšanai lietot sterilu aprīkojumu.

Vakcīnas izšķīdināšana

Vakcīnas Cevac Transmune izšķīdināšanai izmantot fosfātu buferšķīdumu, fizioloģisko šķīdumu vai Cevac Solvent Poultry.

Ievadīšanai *in ovo* devā 0,05 ml:

1. Nepieciešamo vakcīnas tilpuma aprēķinu un vakcīnas sagatavošanu veic sekojoši:

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

2. Ievilkt šļircē 2 ml šķīdinātāja un iepildīt to stikla flakonā ar liofilizātu.

3. Viegli saskalinot stikla flakonu, pilnībā izšķīdināt liofilizātu un iepildīt to plastikāta pudelē ar šķīdinātāju.

4. Izskalot vakcīnas flakonu ar citiem 2 ml šķīdinātāja un iegūto noskalojumu pievienot plastikāta pudelē ar šķīdinātāju.

5. Atkārtot šīs skalošanas procedūras.

Vakcīnas ievadīšana:

Vakcināciju veikt saskaņā ar *in ovo* automātiskās šļircēs lietošanas instrukciju.

Izšķīdināto vakcīnu izlietot 2 stundu laikā.

Subkutāna vakcīnas ievadīšana devā 0,1 ml:

1. Nepieciešamo izšķīdinātās vakcīnas tilpumu aprēķināt un sagatavot sekojoši:

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

2. Ievilkt šļircē 2 ml šķīdinātāja un iepildīt to stikla flakonā ar liofilizātu.

3. Viegli saskalinot stikla flakonu, pilnībā izšķīdināt liofilizātu un iepildīt to plastikāta pudelē ar šķīdinātāju.

4. Izskalot vakcīnas flakonu ar citiem 2 ml šķīdinātāja un iegūto noskalojumu pievienot plastikāta pudelē ar šķīdinātāju.

5. Atkārtot šīs skalošanas procedūras.

Vakcīnas ievadīšana:

Vakcināciju veikt saskaņā ar automātiskās šļircēs lietošanas instrukciju.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nulle dienas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Liofilizāts:

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2°C - 8°C).

Sargāt no gaismas.

Šķīdinātājs:

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Nesasaldēt.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz marķējuma pēc "EXP". Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas (fosfāta buferšķīdumā, fizioloģiskajā šķīdumā vai Cevac Solvent Poultry) saskaņā ar norādījumiem: 2 stundas.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Vakcinēt tikai veselus dzīvniekus.

In ovo ievadīšana:

In ovo injekciju aprīkojumu lietot tikai *in ovo* vakcinācijai. Aprīkojumam vakcīnas sagatavošanai un injekcijām jābūt sterilam; tas nedrīkst saturēt ķīmisko dezinfekcijas līdzekļu atliekas.

Aprīkojums ir paredzēts drošai un efektīvai vakcīnas 0,05 ml devas ievadīšanai tieši amnija dobumā vai pašā embrijā.

Ķīmisko dezinfekcijas līdzekļu atliekas uz aprīkojuma iekšējām virsmām var iznīcināt vakcīnas vīrusu un pazemināt vakcinācijas efektivitāti.

Pirms katras *in ovo* injekcijas vakcīnas aprīkojuma pārbaudi var veikt ar iekrāsota šķīduma palīdzību. Ir stingri jāievēro ražotāja noteiktās instrukcijas. Aprīkojuma tīrīšanai drīkst lietot tikai ražotāja atzītos tīrīšanas līdzekļus.

Tiek rekomendēts lietot 25 – 28 mm garas adatas injekcijām ar diametru 0,4 – 0,8 mm un gaisa spiediena perforāciju robežās 3,5 – 5 bāri.

Subkutāna ievadīšana:

Vakcīnas subkutānai ievadīšanai lietot automātisko šļirci. Aprīkojumam vakcīnas sagatavošanai un injekcijām jābūt sterilam un tas nedrīkst saturēt ķīmisko dezinfekcijas līdzekļu atliekas. Ķīmisko dezinfekcijas līdzekļu atliekas uz aprīkojuma iekšējām virsmām var izraisīt vakcīnas vīrusu destrukciju un pazemināt vakcinācijas efektivitāti.

Aprīkojums ir paredzēts drošai un efektīvai vakcīnas 0,1 ml devas ievadīšanai. Stingri ievērot aprīkojuma lietošanas instrukciju.

Vakcīnu ievada 1 dienu veciem broileru cāļiem subkutāni kakla apvidū. Automātiskai šļirces tīrīšanai lietot tikai ražotāja atzītos līdzekļus.

Vakcīna paredzēta aktīvās imunitātes stimulēšanai pret ļoti virulento putnu infekciozās bursālās slimības (IBD) vīrusu infekciju. Vakcīna satur dzīvu IBD "*intermediate-plus*" virulences pakāpes Winterfield 2512 celmu, kas piesaistīts konkrētiem imūnglobulīniem. Abi komponenti veido kompleksu, kas tiek ievadīts vakcinācijas ceļā. Winterfield 2512 vīrusa celms tiek lietots kā neimunoloģiskais vakcīnas komponents, kurš izraisa vidējas pakāpes (2,2) histoloģiskus Fabrīcija bursas bojājumus 28 dienas pēc vakcinācijas (pēc iekšķīgas 1 dienu vecu SPF (*Specific Pathogen Free*) cāļu vakcinācijas ar 10 devām). Izraisīto bojājumu smaguma pakāpe un ilgums ir mazāk būtisks pēc vakcīnas imunoloģiskā kompleksa ievadīšanas.

Putniem, kuriem nav MDA, vakcīnas ievadīšana uzrāda imūnsupresīvu iedarbību un izraisa bursas bojājumus. Tāpēc nav ieteicams veikt embrionētu olu vakcināciju, kuras iegūtas no broileru ganāmpulka, kuru cāļiem 1 dienas vecumā MDA titra līmenis ir zem 3000 ELISA vienībām. Lai novērtētu MDA līmeni, jāveic sagatavošanās pētījums cāļiem: 20 cāļiem vienas dienas vecumā, kas izšķīlušies vienā vaislas ganāmpulkā, ir jānoņem paraugi IBD vīrusa seroloģiskā statusa noteikšanai. Iegūtie rezultāti norādīs, vai šajā cāļu ganāmpulkā turpmāko 4 nedēļu laikā MDA saglabāsies vismaz 3000 ELISA vienību līmenī, tādējādi šos cāļus var vakcinēt ar Cevac Transmune. Atkarībā no iegūtajiem rezultātiem un nepieciešamības šie izmeklējumi jāveic atkārtoti dažādos olu dēšanas periodos.

Vakcinētie putni vakcīnas vīrusu izdala apkārtējā vidē, un tas var nonākt saskarē ar uzņēmīgiem putniem. Nevakcinētiem putniem vakcīnas vīrusu konstatē 4 - 7 dienas pēc saskares ar vakcinētiem putniem. Lai kontrolētu vīrusa izplatīšanos, pēc vakcinācijas visas vakcinēšanas ierīces un inkubatori ir jāiztīra. Cāļus, kuri izšķīlušies no vakcinētām embrionētām olām, nedrīkst pievienot cāļiem, kuri izšķīlušies no nevakcinētām embrionētām olām. Jāuzmanās no izplatīšanās starp novietnēm. Tiek ieteikta visa ganāmpulka vakcinācija. Putnu novietnes jāiztīra laikā starp ganāmpulku pārvietošanu. Apmierinošu aizsardzību var sasniegt tikai pareizi attīstītiem embrijiem 18. inkubēšanas dienā vai veselīgiem 1 dienu veciem cāļiem. Lai nošķirtu embrionētas olas ar nedzīviem embrijiem, vēlams veikt olu izgaismošanu un nedzīvus embrijus saturošas olas utilizēt.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:
Personālam pēc vakcinācijas mazgāt un dezinficēt rokas. Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Dēšanas periods:

Nelietot olām, kuras paredzētas dējējvistu vai broileru inkubācijai.
Nelietot 1 dienu veciem dējējvistu un broileru cāļiem.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi norāda, ka šo vakcīnu drīkst lietot maisījumā ar Vectormune ND *in ovo* vai subkutāni. Lietošana maisījumā pasargā pret Putnu infekciozās bursālās slimības (IBD) vīrusu, Nūkāsas slimības vīrusu un Mareka slimības vīrusu. Vakcīnu maisījuma drošums un iedarbīgums neatšķiras no tiem, kas aprakstīti, ja lieto katru vakcīnu atsevišķi. Pirms lietošanas izlasīt Vectormune ND iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju. Lai lietošanai maisījumā izšķīdinātu Vectormune ND un Cevac Transmune vakcīnas, jālieto sterils šķīdinātājs.

Ievadīšanai *in ovo*:

Vienu 0,05 ml devu injicēt katrai 18 dienas vecai embrionētai broileru vistas olai.
Saskaņot vakcīnu devas un Cevac Solvent Poultry atbilstoši zemāk esošajai tabulai.

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

Subkutānai ievadīšanai:

Viena 0,2 ml injekcija katram 1 dienu vecam cālim.

Saskaņot vakcīnu devas un Cevac Solvent Poultry atbilstoši zemāk esošajai tabulai.

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

Ievilk 2 ml Cevac Solvent Poultry 5 ml šļircē ievilk no ampulas atkausēto Vectormune ND saturu tajā.

Ievilk 2 ml Cevac Solvent Poultry citā 5 ml šļircē, tad izšķīdināt Cevac Transmune ampulas saturu tajā.

Pārnēst izšķīdināto vakcīnu šķīdinātāja somā un samaisīt, viegli saskalinot.

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, ja to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm izņemot ar Vectormune ND. Lēmumu par vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Pēc desmitkārt pārsniegtas devas netika novērotas citas blakusparādības, kā tikai tās, kas minētas punktā “Iespējamās blakusparādības”.

Nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot Vectormune ND un šķīdinātājiem, kas tiek nodrošināti lietošanai ar šīm veterinārajām zālēm.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

04/2021

15. CITA INFORMĀCIJA

Liofilizāta iepakojuma izmēri: 2000, 2500, 4000, 5000, 8000 devas, 1 vai 20 pudeles kartona kastē.

Šķīdinātāja iepakojuma izmēri (Fosfāta buferšķīdums): 100, 200, 250, 400, 500 ml, 1, 5 vai 20 pudeles kartona kastē.

Šķīdinātāja iepakojuma izmēri (Fizioloģiskais šķīdums): 250 ml, 500 ml, 1000, 1 vai 5 polietilēna plastmasas somas kartona kastē.

Šķīdinātāja iepakojuma izmēri (Cevac Solvent Poultry): 200 ml, 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml atsevišķos polivinilhlorīda maisos.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Lietošanai dzīvniekiem.

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.