

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

CEVAC TRANSMUNE liofilizat za suspenzijo za injiciranje z vehiklom za piščance

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak odmerek rekonstituiranega cepiva (0,05 ml in-ovo ali 0,1 ml subkutano) vsebuje:

Učinkovina:

Živ atenuiran virus bolezni Gumboro (kužni burzitis (IBD)), sev Winterfield 2512 vsaj 0,1 CID₅₀*

Pomožne snovi:

BDA (protitelesa proti bolezni Gumboro) vsaj 90 VN titer**

* CID₅₀ (kužni odmerek za piščance 50%)

**VN titer (nevtralizacijski titer virusa)

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Liofilizat za suspenzijo za injiciranje z vehiklom.

Bledo rjav liofilizat za rekonstitucijo z bistrim, brezbarvnim ali bistrim rdečim vehiklom za injiciranje.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Piščanci in embrionirana kokošja jajca.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Za aktivno imunizacijo 18-dnevnih embrioniranih brojlerskih valilnih jajc ali 1-dnevnih brojlerskih piščancev kokoši, ki so cepljene proti IBD, za zmanjšanje smrtnosti, klinične pojavnosti bolezni, izgube teže in akutnih sprememb na burzi Fabriciji, ki jih povzroči zelo virulenten virus bolezni Gumboro (kužnega burzitisa (IBD)).

Na sprostitvev cepitvenega virusa iz kompleksa (in torej tudi na imunizacijo) vpliva naravno upadanje maternalnih protiteles (MDA) in ugotovljeno je bilo, da se ne pojavi dokler maternalna protitelesa ne dosežejo relativno nizke ravni.

Pojav klinične zaščite je odvisen od začetne stopnje maternalnih protiteles. Pri cepljenih brojlerjih je dosežena v 1 dnevu po prvih znakih učinkov cepitvenega virusa v burzi Fabriciji.

Nastop imunosti: med 21. in 32. dnevom starosti.

Trajanje imunosti: do 42. dneva starosti.

Testi izziva virulentnosti, ki so bili narejeni v podporo tej trditvi, so bili narejeni pri brojlerjih z MDA ELISA titrom 6.000 (1-dnevni piščanci).

Terenska preizkušanja so pokazala, da se pojavi replikacija cepitvenega virusa v burzi Fabriciji pri brojlerjih, ki imajo ob izvalitvi titer maternalnih protiteles do 14.000 ELISA enot, a je bila zaščita teh ptic ocenjena le na osnovi seroloških podatkov in histologije burze Fabricije.

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri jajcih ali pri 1-dnevnih piščancih iz brojlerskih matičnih jat, ki niso bile cepljene po programu IBD imunizacije. (Glej poglavje 4.5)

Ne uporabite pri 1-dnevnih piščancih izvaljenih iz jajc cepljenih in-ovo s cepivom Cevac Transmune.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Cepite samo zdrave živali.

Piščančji zarodki 18. dan inkubacije:

Za in-ovo odmerjanje je potrebno uporabiti in-ovo injekcijsko opremo. Naprave, ki se jih uporablja za rekonstitucijo cepiva in za injiciranje, morajo biti sterilne in brez ostankov kemičnih razkužil.

Naprava mora dokazano varno in učinkovito odmeriti ustrezen odmerek 0,05 ml cepiva neposredno v amnijsko votlino zarodka.

Pred vsakim in-ovo dajanjem lahko tehniko cepljenja preverite z uporabo obarvane raztopine.

Potrebno je striktno upoštevati navodila proizvajalca uporabljene opreme. Za čiščenje instrumentov lahko uporabite le proizvode, ki jih je odobril proizvajalec opreme.

Priporočljivo je uporabljati igle premera 0,4-0,8 mm, dolžine od 25-28 mm in zračni pritisk za perforacijo med 3,5 barov (50 psi) in 5 barov (72 psi).

1 dan stari brojlerski piščanci

Za subkutano dajanje lahko uporabite avtomatsko brizgo. Naprave, ki se jih uporablja za rekonstitucijo cepiva in za injiciranje morajo biti sterilne in brez ostankov kemičnih razkužil. Naprava mora dokazano varno in učinkovito odmeriti ustrezen odmerek 0,1 ml cepiva. Potrebno je strogo slediti navodilom za uporabo naprave.

Cepivo je potrebno inokulirati pod kožo na vratu enodnevnega brojlerskega piščanca. Za čiščenje avtomatske brizge lahko uporabite le proizvode, ki jih je odobril proizvajalec opreme.

Ostanki kemičnih razkužil na notranji površini naprav in opreme, ki se jo uporablja za rekonstitucijo in dajanje, lahko uničijo živ virus in zmanjšajo učinkovitost cepiva.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Piščančji zarodki 18. dan inkubacije

Cepivo vsebuje "intermediate-plus" virulentni sev. Pri pticah brez maternalnih protiteles se po inokulaciji cepiva pojavi močna imunosupresija in poškodbe burze. Zato ni priporočljivo cepljenje jajc, ki prihajajo iz jat s titrom maternalnih protiteles pri enodnevnih piščancih nižjim od 3.000 ELISA enot.

Predhodni pregled, ki se uporablja za oceno nivoja maternalnih protiteles pri piščancih: 20-im enodnevnim piščancem iz iste matične jate je potrebno odvzeti vzorec za merjenje serološkega statusa virusa kužnega burzitisa (IBDV). Rezultati vzorcev bodo pokazali ali lahko pričakujete nivo maternalnih protiteles vsaj 3.000 ELISA enot pri v naslednjih 4 tednih izvaljenih živalih te jate, ki so tako primerne za cepljenje s cepivom Cevac Transmune. Glede na rezultate in potrebe, je pregled potrebno ponoviti v različnih fazah valitve.

Cepljene ptice ta cepitveni sev izločajo in lahko se razširi na dovzetne ptice in ga lahko zaznamo pri necepljenih pticah 4-7 dni kasneje. Za obvladovanje širjenja virusa je potrebno po cepljenju dekontaminirati vse imunizacijske naprave za injiciranje in prostore valilnice.

Piščanci iz cepljenih jajc naj se ne mešajo s piščanci iz necepljenih jajc. Potrebni so posebni previdnostni ukrepi, da bi se izognili širjenju cepitvenega seva med hlevi. Priporočljivo je cepljenje celotnega področja. Hleve je potrebno dekontaminirati med posameznimi različnimi jati piščancev.

Zadovoljiva zaščita se doseže le pri pravilno razvitih zarodkih v 18. dnevu valitve. Priporočljivo je presvetliti jajca pred injiciranjem in zavreči jajca z mrtvimi zarodki.

1 dan stari brojlerski piščanci

Cepivo vsebuje "intermediate-plus" virulentni sev. Pri pticah brez maternalnih protiteles se po inokulaciji cepiva pojavi močna imunosupresija in poškodbe burze. Zato ni priporočljivo cepljenje piščancev, ki prihajajo iz jat s titrom maternalnih protiteles pri enodnevnih piščancih nižjim od 3.000 ELISA enot.

Predhodni pregled, ki se uporablja za oceno nivoja maternalnih protiteles pri piščancih: 20-im enodnevnim piščancem iz iste matične jate je potrebno odvzeti vzorec za merjenje serološkega statusa virusa kužnega burzitisa (IBDV). Rezultati vzorcev bodo pokazali ali lahko pričakujete nivo maternalnih protiteles vsaj 3.000 ELISA enot pri v naslednjih 4 tednih izvaljenih živalih te jate, ki so tako primerni za cepljenje s cepivom Cevac Transmune. Glede na rezultate in potrebe, je pregled potrebno ponoviti v različnih fazah valitve.

Cepljene ptice ta cepitveni sev izločajo in lahko se razširi na dovzetne ptice in ga lahko zaznamo pri necepljenih pticah 4-7 dni kasneje. Za obvladovanje širjenja virusa je potrebno po cepljenju dekontaminirati vse imunizacijske naprave za injiciranje in prostore valilnice.

Piščanci iz cepljenih jajc naj se ne mešajo s piščanci iz necepljenih jajc. Potrebni so posebni previdnostni ukrepi, da bi se izognili širjenju cepitvenega seva med hlevi. Priporočljivo je cepljenje celotnega področja. Hleve je potrebno dekontaminirati med posameznimi različnimi jati piščancev.

Zadovoljiva zaščita se doseže le pri zdravih enodnevnih piščancih.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Osebe, ki izvajajo cepljenje, naj si umijejo in razkužijo roke po uporabi.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Pri cepljenih piščancih je zelo pogosto opaziti blago do zmerno zmanjšanje števila limfocitov po cepljenju, ki je največje okrog 7. dneva po cepljenju. Po 7 dneh sledi repopulacija limfocitov in regeneracija burze Fabricije. V nekaterih primerih se lahko replikacija cepitvenega seva podaljša (zaradi prisotnosti zelo visokih titrov maternalnih protiteles pri enodnevnih piščancih) in rezultati burze lahko dosežejo maksimalno 2,8 med 35. in 42. dnevom starosti, kar ne vpliva na proizvodne parametre jate.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Ne uporabite pri jajcih namenjenih za valitev nesnic ali brojlerskih matičnih jat.

Ne uporabite pri en dan starih piščancih namenjenih za nesnice ali brojlerske matične jate.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Podatki o varnosti in učinkovitosti so pokazali, da se to cepivo lahko meša in daje s cepivom Vectormune ND z in-ovo ali subkutanim dajanjem. Kombinacija cepiv varuje pred virusom bolezni Gumboro (kužnega burzitisa (IBD)), Newcastle boleznijo in virusom Marekove bolezni. Varnost in učinkovitost kombinacije cepiv sta enaki opisanim za posamezno cepivo. Pred uporabo preberite navodilo za uporabo za cepivo Vectormune ND.

Za kombinirano rekonstitucijo cepiva Vectormune ND in cepiva Cevac Transmune je potrebno uporabiti vehikel Cevac Solvent Poultry.

In-ovo uporaba:

En odmerek 0,05 ml se injicira v vsako 18-dnevno embrionirano brojlersko kokošje jajce. Izberite velikost odmerka cepiva in vehikla Cevac Solvent Poultry skladno s spodnjo tabelo.

Vectormune ND	Cevac Transmune	vehikel Cevac Solvent Poultry
2 x 2.000 odmerkov	2 x 2.000 odmerkov	200 ml
1 x 4.000 odmerkov	1 x 4.000 odmerkov	200 ml
2 x 4.000 odmerkov	2 x 4.000 odmerkov	400 ml
4 x 4.000 odmerkov	4 x 4.000 odmerkov	800 ml
5 x 4.000 odmerkov	5 x 4.000 odmerkov	1.000 ml
6 x 4.000 odmerkov	6 x 4.000 odmerkov	1.200 ml
8 x 4.000 odmerkov	8 x 4.000 odmerkov	1.600 ml

Subkutana uporaba:

En odmerek 0,2 ml na piščanca se injicira pri enem dnevu starosti. Izberite velikost odmerka cepiva in vehikla Cevac Solvent Poultry skladno s spodnjo tabelo.

Vectormune ND	Cevac Transmune	vehikel Cevac Solvent Poultry
2 x 1.000 odmerkov	1 x 2.000 odmerkov	400 ml
1 x 2.000 odmerkov	1 x 2.000 odmerkov	400 ml
2 x 2.000 odmerkov	2 x 2.000 odmerkov	800 ml
1 x 4.000 odmerkov	1 x 4.000 odmerkov	800 ml
4.000 + 1.000 odmerkov	4.000 + 1.000 odmerkov	1.000 ml
3 x 2.000 odmerkov	3 x 2.000 odmerkov	1.200 ml
2 x 4.000 odmerkov	2 x 4.000 odmerkov	1.600 ml

Potegnite 2 ml vehikla Cevac Solvent Poultry v 5 ml brizgo, nato potegnite v brizgo še odtajano vsebino cepiva Vectormune ND ampule.

Potegnite 2 ml vehikla Cevac Solvent Poultry v drugo 5 ml brizgo, nato v njej raztopite vsebino cepiva Cevac Transmune viale.

Prenesite raztopljeni cepivi v vrečko z vehiklom in mešajte z nežnim stresanjem.

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen s cepivom Vectormune ND. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila odločamo od primera od primera.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

In-ovo dajanje

Cepivo se daje enkrat v 18. dnevu embrionacije z in-ovo opremo. Volumen injiciranja je 0,05 ml na odmerek za in-ovo dajanje. Cepivo se daje v amniotsko vrečko ali redko v telo zarodka in ne povzroča padca izvalilnosti.

Uporabite sterilne naprave in opremo za rekonstitucijo in dajanje cepiva.

Subkutano dajanje

Cepivo se daje enkrat enodnevni piščancem. Lahko uporabite avtomatsko brizgo. Volumen injiciranja je 0,1 ml na odmerek za subkutano dajanje. Cepivo se daje pod kožo na vratu.

Uporabite sterilne naprave in opremo za rekonstitucijo in dajanje cepiva.

Rekonstitucija cepiva

Za rekonstitucijo cepiva Cevac Transmune lahko uporabite PBS, fiziološko raztopino ali Cevac Solvent Poultry .

In-ovo dajanje odmerka 0,05 ml:

1. Izračunajte in pripravite potrebno količino rekonstituiranega cepiva kot sledi:

Cevac Transmune	Vehikel
1 x 2.000 odmerkov	100 ml
1 x 4.000 odmerkov	200 ml
1 x 5.000 odmerkov	250 ml
2 x 2.500 odmerkov	250 ml
2 x 4.000 odmerkov	400 ml
2 x 5.000 odmerkov	500 ml
4 x 4.000 odmerkov	800 ml
4 x 5.000 odmerkov	1.000 ml
1 x 8.000 odmerkov	400 ml
5 x 4.000 odmerkov	1.000 ml
6 x 4.000 odmerkov	1.200 ml
8 x 4.000 odmerkov	1.600 ml

2. Vzemite 2 ml vehikla in ga prenesite v stekleno vialo, ki vsebuje liofilizirano komponento.
3. Popolnoma raztopite cepivo z rahlim stresanjem vialo in ga prenesite v plastičen vsebnik vehikla.
4. Sperite vialo z drugima 2 ml tekočine in prenesite sprano tekočino v plastičen vsebnik vehikla.
5. Ponovite postopek spiranja.

Dajanje cepiva:

Upoštevajte navodila za uporabo za in-ovo injekcijsko opremo.

Rekonstituirano cepivo uporabite v 2 urah.

Subkutano dajanje odmerka 0,1 ml:

1. Izračunajte in pripravite potrebno količino rekonstituiranega cepiva kot sledi:

Cevac Transmune	Vehikel
1 x 2.000 odmerkov	200 ml
1 x 2.500 odmerkov	250 ml
1 x 4.000 odmerkov	400 ml
1 x 5.000 odmerkov	500 ml
2 x 4.000 odmerkov	800 ml
2 x 5.000 odmerkov	1.000 ml
1 x 8.000 odmerkov	800 ml
8.000 + 2.000 odmerkov	1.000 ml
3 x 4.000 odmerkov	1.200 ml
4 x 4.000 odmerkov	1.600 ml

2. Vzemite 2 ml vehikla in ga prenesite v stekleno vialo, ki vsebuje liofilizirano komponento.
3. Popolnoma raztopite cepivo z rahlim stresanjem vialo in ga prenesite v plastičen vsebnik vehikla.
4. Sperite vialo z drugima 2 ml tekočine in prenesite sprano tekočino v plastičen vsebnik vehikla.
5. Ponovite postopek spiranja.

Dajanje cepiva:

Upoštevajte navodila za uporabo za avtomatsko brizgo.

Rekonstituirano cepivo uporabite v 2 urah.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), (če je potrebno)

Pri 10-kratnem prevelikem odmerku ni bilo opaziti drugih neželenih stranskih učinkov kot so navedeni v poglavju 4.6.

4.11 Karenca

Nič dni.

5. IMUNOLOŠKE LASTNOSTI

Za stimulacijo aktivne imunosti proti zelo virulentnemu virusu bolezni Gumboro (kužnega burzitisa) pri brojlerskih piščancih kokoši, ki so bile cepljene proti IBD. Cepivo vsebuje živ intermediat plus IBDV sev Winterfield 2512 vezan na specifične imunoglobuline. Obe komponenti tvorita kompleks, ki ga dajemo s cepljenjem.

Winterfield 2512 cepitveni virus, ki se ga da kot cepivo brez imunskega kompleksa ima za rezultat histološke lezije stopnje 2,2 v burzi Fabriciji, 28 dni po cepljenju (po oralnem cepljenju en dan starih SPF piščancev z 10 odmerki). Resnost in trajanje lezij je manjše po dajanju cepiva z imunskim kompleksom.

Farmakoterapevtska skupina: Imunološka zdravila za ptice, živa virusna cepiva za domačo perutnino. Oznaka ATC vet: QI01AD09.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Liofilizat: BDA (protitelesa proti bolezni Gumboro)
ciklodekstrin
saharoza
mononatrijev glutamat
kalijev dihidrogenfosfat
dikalijev hidrogenfosfat

Vehikel (PBS): natrijev klorid
kalijev klorid
natrijev hidrogenfosfat dihidrat
kalijev dihidrogenfosfat
voda za injekcije

Vehikel (fiziološka raztopina): natrijev klorid
voda za injekcije

Vehikel (Cevac Solvent Poultry): saharoza
kazein hidrolizat
sorbitol
dikalijev hidrogenfosfat
kalijev dihidrogenfosfat
fenol rdeče
voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini razen s cepivom Vectormune ND in z vehiklom, ki je priložen za uporabo s tem zdravilom.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti liofilizata v pakiranju za prodajo: 2 leti.

Rok uporabnosti vehikla (PBS) v pakiranju za prodajo: 43 mesecev.

Rok uporabnosti vehikla (fiziološka raztopina) v pakiranju za prodajo:

- Plastične vreče na osnovi poliolefina opremljene z infuzijskim portom, gumijastim zamaškom s flip off zaporko: 33 mesecev.
- Plastične vreče na osnovi poliolefina opremljene z enojnimi ali dvojnimi cevkami, zaprte z injekcijskim portom ali z gumijastim zamaškom s flip off zaporko: 2 leti.

Rok uporabnosti vehikla (Cevac Solvent Poultry) v pakiranju za prodajo: 30 mesecev.

Rok uporabnosti po rekonstituciji (v PBS, v fiziološki raztopini ali Cevac Solvent Poultry) v skladu z navodili: 2 uri.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Liofilizat: Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).
Zaščitite pred svetlobo.

Vehikli: Shranjujte pri temperaturi pod 25°C.
Ne zamrzujte.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Liofilizat:

Kartonska škatla z eno ali z 20 steklenimi 10 ml vialami (tip I), ki vsebujejo 2.000, 2.500, 4.000 ali 5.000 odmerkov in 13,5 ml vialami, ki vsebujejo 8.000 odmerkov, zaprte z bromobutilnim zamaškom in zapečatenene z aluminijasto zaporko s plastičnim centrom, ki se ga lahko odtrga.

Vehikel (PBS):

Kartonska škatla z eno, 5 ali 20 platenkami (LDPE) s 100, 200, 250, 400 ali 500 ml vehikla, zaprte z bromobutilnim zamaškom in zapečatenene z aluminijasto zaporko s plastičnim centrom, ki se ga lahko odtrga.

Vehikel (fiziološka raztopina):

- Plastične vreče na osnovi poliolefina opremljene z infuzijskim portom, gumijastim zamaškom s flip off zaporko: 500 ml, 1.000 ml, 5 x 500 ml, 5 x 1.000 ml.
- Plastične vreče na osnovi poliolefina opremljene z enojnimi ali dvojnimi cevkami, zaprte z injekcijskim portom ali z gumijastim zamaškom s flip off zaporko: 250 ml, 500 ml, 1.000 ml, 5 x 250 ml, 5 x 500 ml, 5 x 1.000 ml.

Vehikel (Cevac Solvent Poultry):

Vreča iz polivinilklorida, ki vsebuje 200 ml, 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml v posameznih nadvrečah.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

Ceva Sante Animale
8 rue de Logrono
33500 Libourne
Francija

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

MR/V/0452/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 20.1.2014

Datum podaljšanja dovoljenja za promet: 22.1.2019

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

3.6.2025

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.