

INSTRUCȚIUNE PENTRU UTILIZAREA

CEVAC® Transmune, liofilizat pentru suspensie injectabilă, cu solvent, pentru pui de găină

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIE DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS

Deținătorul autorizației de comercializare

CEVA Sante Animale Romania SRL - Str Chindiei, Nr. 5 - 040185 București - România

Producătorul pentru eliberarea seriei

CEVA-PHYLAXIA Co. Ltd., Szallas str. 5., Budapesta, 1107 - Ungaria

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CEVAC TRANSMUNE

liofilizat pentru suspensie injectabilă, cu solvent, pentru pui de găină

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Liofilizat pentru suspensie injectabilă, cu solvent.

Virus viu atenuat al BIA, tulpina Winterfield 2512 (minim 0,1 CID₅₀* per doză), combinat cu ser hiperimun (titru minim 90 VN**), prezentat sub formă de pastilă liofilizată ce conține mai multe doze.

Liofilizat de culoare maron deschis care se reconstituie pentru injecție cu diluantul furnizat care este steril și incolor.

Diluantul pentru Cevac Transmune este oferit ca diluant pentru reconstituirea vaccinului și este doar pentru utilizarea cu Cevac Transmune.

* CID₅₀ (Doza infectantă pentru pui 50%)

** titru VN (titru de neutralizare virală)

4. INDICAȚII

Pentru imunizarea activă a puilor de găină în vederea prevenirii mortalității, semnelor clinice și a pierderilor în greutate și pentru reducerea leziunilor acute ale bursei Fabricius, cauzate de infectarea cu tulpini foarte virulente ale virusului bursitei infecțioase aviare (BIA).

Eliberarea virusului vaccinal din cadrul complexului (și implicit imunizarea) este influențată de declinul natural al anticorpilor maternali derivați (AMD), aceasta producându-se atunci când AMD au ajuns la un nivel relativ redus.

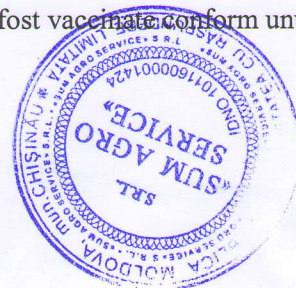
Instalarea protecției clinice depinde de valorile inițiale ale AMD. La broilerii vaccinați se realizează în 1 zi de la primele semne ale efectului virusului vaccinal asupra bursei Fabricius. În practică aceasta are loc la vârsta de 21 – 32 de zile a efectivelor de broileri.

Durata imunității: până la vârsta de 42 de zile.

Testele virulente efectuate pentru a susține această afirmație au fost efectuate pe broileri care aveau titrurile ELISA ale AMD de 6,000 (pui de o zi). Testele clinice efectuate au arătat că replicarea virusului vaccinal în bursa Fabricius are loc la ecloziune, nivelurile titrurilor AMD până la 14,000 unități ELISA, dar protecția acestor păsări a fost evaluată doar pe baza datelor serologice și histologice ale bursei Fabricius.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza la ouăle sau la puii de 1 zi care provin de la loturile de păsări care nu au fost vaccinate conform unui program de vaccinare anti BIA.



5. Repetați clătirea.

Administrarea vaccinului:

Urmați instrucțiunile din Manualul de Utilizare al echipamentului de injectare in-ovo sau a seringilor automate. Vaccinul astfel reconstituit trebuie folosit în maxim 2 ore.

10. TIMP DE AȘTEPTARE: Zero zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa îndemâna și vederea copiilor.

Liofilizat: a se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2-8°C). A se proteja de lumină.

Diluantul: a se păstra la o temperatură mai mică de 25°C. A nu se congela.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 2 ore

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru utilizarea la animale:

Administrarea in-ovo

Pentru administrarea in ovo trebuie folosit un echipament de injectare in-ovo. Dispozitivele utilizate pentru reconstituirea vaccinului și cele folosite la injectarea acestuia trebuie să fie sterile și libere de orice urmă reziduu de dezinfectant chimic.

Dispozitivul trebuie fie sigur și eficient prin administrarea unei doze vaccinale de 0,05 ml direct în cavitatea amniotică sau embrion.

Înainte de fiecare administrare in-ovo tehnica de vaccinare trebuie verificată prin utilizarea unei soluții colorate.

Trebuie respectate și urmate strict instrucțiunile producătorului dispozitivului. Pentru curățarea echipamentelor trebuie folosite numai produse recomandate de producătorul dispozitivului.

Se recomandă folosirea unor ace cu diametrul de 0.4 – 0.8 mm, cu lungimea de 25 – 28 mm și presiunea de perforare a aerului între 3,5 bari (50 psi) și 5 bari (72 psi).

Administrarea subcutanată

Pentru administrarea subcutanată se pot folosi seringi automate.

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

Dispozitivul trebuie fie sigur și eficient prin administrarea unei doze vaccinale de 0,1 ml. Trebuie respectate și urmate strict instrucțiunile producătorului dispozitivului. Vaccinul trebuie administrat subcutanat în zona gâtului. Pentru curățarea echipamentelor trebuie folosite numai produse recomandate de producătorul dispozitivului.

Pentru stimularea imunității active împotriva virusurilor BIA foarte virulente la broileri proveniți din părinți vaccinați împotriva BIA.

Vaccinul conține tulpina vie intermediară plus Winterfield 2512 a virusului BIA legată de imunoglobuline specifice. Ambele componente formează un complex care este administrat prin vaccinare.

Virusul vaccinal Winterfield 2512 aplicat ca un complex non-imun are ca rezultat un scor mediu lezional histologic de 2.2 la nivelul bursei Fabricius, 28 de zile după vaccinare (după vaccinarea pe cale orală la puii SPF de o zi, cu 10 doze). Severitatea și durata leziunilor sunt mai puțin semnificante după administrarea vaccinului imun-complex.

La păsările fără AMD administrarea vaccinului poate avea ca rezultat o imunosupresie semnificativă precum și afectarea bursei. De aceea nu se recomandă vaccinarea ouălor provenite din efective cu titrul AMD la vârsta de o zi, mai mic de 3,000 unități ELISA. Se recomandă efectuarea unei supravegheri preliminare pentru a estima nivelul AMD al puilor: vor fi folosiți 20 de pui cu vârsta de o zi provenind din același efectiv, pentru determinarea statusului serologic pentru virusul BIA. Rezultatele vor indica dacă nivelul AMD poate fi cel puțin 3000 unități ELISA, la puii eclozionați, în următoarele 4 săptămâni și prin urmare dacă aceștia pot fi vaccinați cu Cevac Transmune. În funcție de rezultate și nevoi această supraveghere trebuie repetată în diverse momente ale perioadei de ouat.



Virusul vaccinal este excretat de păsările vaccinate și se poate transmite la păsările susceptibile, putând fi detectat la păsările nevaccinate după 4-7 zile. Pentru prevenirea difuzării virusului, dispozitivele de imunizare folosite la injectare și incubatoarele trebuie decontaminate după vaccinare.

Puii proveniți din ouăle vaccinate nu trebuie amestecați cu cei care provin din ouă nevaccinate.

Trebuie luate precauții pentru prevenirea difuzării între adăposturi. Se recomandă vaccinarea întregului lot.

Adăposturile trebuie decontaminate între seriile de pui.

O protecție satisfăcătoare se poate obține doar la embrionii corect dezvoltati în vârstă de 18 zile sau la pui sănătoși de o zi. Ouăle care vor fi injectate trebuie examinate, iar embrionii morți să fie separați și îndepărtați.

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

Nu s-au observat reacții adverse atunci când s-a administrat o doză de 10 ori mai mare decât doza normală.

A nu se utiliza la ouăle destinate incubăției pentru tineret reproducție și tineret înlocuire găini ouătoare.

A nu se amesteca cu oricare alte produs medicinal veterinar, cu excepția diluantului furnizat pentru utilizarea cu produsul.

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

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

În cazul auto-injecției accidentale solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea deșeurilor se va face prin fierbere, incinerare sau imersiune într-un dezinfectant aprobat pentru folosire de autoritățile competente.

14. DATA ÎN CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

12.2015

15. ALTE INFORMAȚII

Mărimea ambalajului liofilizatului : 2000, 2500, 4000, 5000 doze

Mărimea ambalajului diluantului (PBS) : 100, 200, 250, 400, 500 ml, 1, 5, sau 20 flacoane în cutie de carton.

Mărimea ambalajului diluantului (soluție salină) : 250 ml, 500 ml, 1000 ml, 1 sau 5 flacoane în cutie de carton.

Pentru orice informație despre acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

A se elibera numai pe bază de rețetă veterinară.

NUMAI PENTRU UZ VETERINAR

