ПРИЛОЖЕНИЕ I

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

CEVAC Transmune лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия за пилета.

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка доза от реконституираната ваксина (0.05 ml *in ovo* или 0.1 ml подкожно) съдържа:

Активна субстанция:

Жив атенуиран вирус на заболяването инфекциозен бурзит (IBD), щам Winterfield 2512: най-малко 0.1 CID_{50}*

Ексципиенти:

BDA (bursal disease antibody) най-малко 90 VN titre**

* CID_{50} (Chicken Infective Dose 50 %)
** VN titre (virus neutralisation titre)

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Лиофилизат за инжекционна суспензия с разтворител.
Светлокафяв лиофилизат за разтваряне с прозрачен, безцветен или бистър червен разтворител, предназначен за инжектиране.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни за които е предназначен ВМП

Пилета и ембрионирани яйца на пилета.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За активна имунизация на 18-дневни ембрионирани яйца, предназначени за излюпване на бройлери или еднодневни бройлери от кокошки, ваксинирани срещу IBD, за предотвратяване на смъртност, заболяване с клинична картина, загуба на тегло и за намаляване на острите лезии на бурза Фабриций, асоциирани с инфекция, причинена от силно вирулентни щамове на вируса на инфекциозен бурзит по птиците (IBD).
Освобождаването на ваксиналния вирус от комплекса (и следователно имунизацията) се влияе от естествения спад на майчините антитела (MDA) и не се осъществява докато майчините антитела не са достигнали относително ниски нива.
Началото на клиничната протекция зависи от първоначалното ниво на MDA. При ваксинираните бройлери това се постига за 1 ден след първите изяви на ефекта на ваксиналния вирус в бурза Фабриций.

Начало на имунитета: между 21 и 32 дневна възраст.
Продължителност на имунитета: до 42 дневна възраст.

За потвърждение е проведен провокационен тест на бройлери, имащи нива на MDA с ELISA титър от 6,000 (еднодневни пилета).
Проведените теренни опити показват, че репликацията на ваксиналния вирус в бурза Фабриций се появява при бройлери, имащи при излюпването нива на MDA титър до 14, 000 ELISA единици, но

протекцията при тези птици е изчислена само въз основа на серологични данни и хистология на бурза Фабриций.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при яйца или еднодневни пилета от носачки, които не са ваксинирани според ваксинационната програма срещу инфекциозен бурзит (виж т. 4.5.).
Да не се използва при еднодневни пилета, излюпени от яйца, които вече са ваксинирани *in ovo* с Cevac Transmune.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Да се ваксинират само здрави птици.

Пилешки ембриони на 18-ия ден от инкубацията:
За прилагането на ваксината е необходимо оборудване за *in ovo* инжектиране. Уредът/ите, използвани за реконституирането на ваксината и за инжектирането трябва да бъдат стерилни и без никакви остатъци от химични дезинфектанти.
Устройството трябва да бъде проверено, че осигурява безопасно и ефективно дозата от 0.05 ml от ваксината директно в амнионния сак на ембриона.
Преди всяко *in ovo* прилагане техниката трябва да бъде проверена чрез използване на цветен разтвор. Трябва да се спазват стриктно инструкциите на производителя. За почистване на инструментите трябва да се използват само продукти, одобрени от производителя на апаратурата.
Препоръчва се да се използват игли с диаметър 0.4 - 0.8 mm, дължина от 25 - 28 mm и перфорация (налягане на въздуха) между 3.5 bar (50 psi) и 5 bar (72 psi).

Еднодневни пилета-бройлери:
За подкожното инжектиране може да бъде използвана автоматична спринцовка. Уредът/ите, използвани за реконституирането на ваксината и за инжектирането трябва да бъдат стерилни и без никакви остатъци от химични дезинфектанти. Устройството трябва да бъде проверено, че осигурява безопасно и ефективно дозата от 0.1 ml от ваксината. Трябва да се спазват стриктно инструкциите на производителя. При еднодневните пилета ваксината се прилага подкожно в областта на шията.
За почистване на автоматичната спринцовка могат да се използват само одобрени от производителя продукти. Остатъците от химични дезинфектанти по вътрешната повърхност на уредите и екипировката, използвана за реконституиране и прилагане на ваксината могат да убият живия вирус и да намалят ефективността на ваксината.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Пилешки ембриони на 18-ия ден от инкубацията:
Ваксината съдържа щам с "intermediate-plus" вирулентност. При птици без майчини антитела, инокулацията на ваксината води до значителна имуносупресия и увреждания на бурза Фабриций. Затова не се препоръчва да се ваксинират яйца, идващи от стада с MDA титър на еднодневните пилета по-нисък от 3,000 ELISA единици.
Да се направи предварително обследване за определяне нивото на майчините антитела при пилетата: 20 еднодневни пилета от същото родителско стадо трябва да бъдат тествани за определяне на серологичния им статус спрямо IBDV. Резултатите от това изследване ще покажат дали нивото на MDA може да се очаква да бъде най-малко 3,000 ELISA единици при излюпените през следващите 4 седмици от това стадо и съответно дали са подходящи за ваксинация с Cevac Transmune. Според резултатите и нуждите това изследване трябва да бъде направено отново през различни интервали от яйценосния период.
Ваксиналният вирус се излъчва от ваксинираните птици и може да се разпространи към чувствителните птици, като може да бъде открит в неваксинираните птици 4 - 7 дни по-късно. За контролиране разпространението на вируса, инструментите използвани за имунизацията и люпилните помещения трябва да бъдат обеззаразени след ваксинацията.

Пилета от ваксинирани яйца не трябва да се смесват с пилета от неваксинирани яйца.
Да се вземат предпазни мерки, предотвратяващи разпространението на вируса между сградите. Препоръчва се васкинацията да се извършва цялостно – на всички места. Помещенията трябва да бъдат обеззаразени между отделните партиди пилета.

Задоволителна протекция може да бъде постигната само при правилно развити ембриони на 18-тия ден от инкубацията. Препоръчва се яйцата, предвидени за инжектиране да се преглеждат под лампа, за да се отделят и премахнат мъртвите ембриони.

Еднодневни пилета-бройлери:
Ваксината съдържа щам с "intermediate-plus" вирулентност. При птици без майчини антитела, инокулацията на ваксината води до значителна имуносупресия и увреждания на бурза Фабриций. Затова не се препоръчва да се ваксинират пилета, идващи от стада с MDA титър на еднодневните пилета по-нисък от 3,000 ELISA единици.
Да се направи предварително обследване за определяне нивото на майчините антитела при пилетата: 20 еднодневни пилета от същото родителско стадо трябва да бъдат тествани за определяне на серологичния им статус спрямо IBDV. Резултатите от това изследване ще покажат дали нивото на MDA може да се очаква да бъде най-малко 3,000 ELISA единици при излюпените през следващите 4 седмици от това стадо и съответно дали са подходящи за ваксинация с Cevac Transmune. Според резултатите и нуждите това изследване трябва да бъде направено отново през различни интервали от яйценосния период.
Ваксиналният вирус се излъчва от ваксинираните птици и може да се разпространи към чувствителните птици, като може да бъде открит в неваксинираните птици 4 - 7 дни по-късно. За контролиране разпространението на вируса инструментите, използвани за имунизацията и люпилните помещения трябва да бъдат обеззаразени след ваксинацията.

Ваксинирани пилета не трябва да се смесват с неваксинирани пилета.
Да се вземат предпазни мерки, предотвратяващи разпространението на вируса между сградите. Препоръчва се ваксинацията да се извършва цялостно – на всички места. Помещенията трябва да бъдат обеззаразени между отделните партиди пилета.

Задоволителна протекция може да бъде постигната само при здрави еднодневни пилета.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Извършващият ваксинацията персонал трябва да измие и дезинфекцира ръцете си след прилагането.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Много често при ваксинираните птици се наблюдава леко до умерено намаляване на лимфоцитите, което достига своя максимум около седмия ден след ваксинацията. След седем дни броят на лимфоцитите в бурза Фабриций се нормализира и възстановява. В някои случаи репликацията на ваксиналния щам може да бъде удължена (например поради много високи титри на майчините антитела при еднодневните пилета) и показателите на бурзата могат да достигнат максимум 2.8 при птиците на възраст между 35 и 42 дни, което не повлиява продуктивните параметри на стадото.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:
- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Да не се използва при яйца, предназначени за излюпване на носачки или родителски стада бройлери.
Да не се използва при еднодневни пилета, предназначени за носачки или родителски стада бройлери.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Наличните данни за безопасност и ефикасност доказват, че тази ваксина може да бъде смесвана и прилагана с Vectormune ND чрез *in ovo* или подкожно ваксиниране. Смесеното прилагане на ваксините създава защита срещу вируса на инфекциозен бурзит по птиците (IBD), вируса на Нюкасълска болест и вируса на болестта на Марек. Безопасността и ефикасността при смесено приложение на ваксините не се различава от тази при отделното им приложение. Преди употреба прочетете продуктовата информация за Vectormune ND.
За съвместното реконституиране на Vectormune ND и Cevac Transmune, трябва да се използва Cevac Solvent Poultry.

In ovo:
Единична доза от 0.05 ml се инжектира на всяко 18-дневно ембрионирано бройлерно яйце.
Определете нужните дози от ваксините и Cevac Solvent Poultry, съгласно таблицата по-долу:

Vectormune ND	Cevac Transmune	Cevac Solvent Poultry
2 x 2,000 дози	2 x 2,000 дози	200 ml
1 x 4,000 дози	1 x 4,000 дози	200 ml
2 x 4,000 дози	2 x 4,000 дози	400 ml
4 x 4,000 дози	4 x 4,000 дози	800 ml
5 x 4,000 дози	5 x 4,000 дози	1000 ml
6 x 4,000 дози	6 x 4,000 дози	1200 ml
8 x 4,000 дози	8 x 4,000 дози	1600 ml

Подкожно прилагане:
Единична инжекция от 0.2 ml на пиле се прилага на еднодневна възраст.
Определете нужните дози от ваксините и Cevac Solvent Poultry, съгласно таблицата по-долу:

Vectormune ND	Cevac Transmune	Cevac Solvent Poultry
2 x 1,000 дози	1 x 2,000 дози	400 ml
1 x 2,000 дози	1 x 2,000 дози	400 ml
2 x 2,000 дози	2 x 2,000 дози	800 ml
1 x 4,000 дози	1 x 4,000 дози	800 ml
4,000 + 1,000 дози	4,000 + 1,000 дози	1000 ml
3 x 2,000 дози	3 x 2,000 дози	1200 ml
2 x 4,000 дози	2 x 4,000 дози	1600 ml

Изтеглете 2 ml от Cevac Solvent Poultry в 5 ml спринцовка и след това с нея изтеглете съдържанието на ампулата Vectormune ND.
Изтеглете 2 ml от Cevac Solvent Poultry в друга 5 ml спринцовка и след това в нея разтворете съдържанието на флакона Cevac Transmune.
Прехвърлете разтворените ваксини в торбата с разтворителя и разклатете внимателно, за да се смесят.

Няма налична информация за безопасност и ефикасност от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарномедицински продукти с изключение на Vectormune ND. Взимането на решение за използването на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

4.9 Доза и начин на приложение

In ovo прилагане:

Ваксината се прилага еднократно на 18-тия ден от зародишното развитие с използване на *in ovo* оборудване. Количеството е 0.05 ml за доза за *in ovo* инжектиране. Ваксината се прилага в амнионния сак или рядко в тялото на ембриона, като не предизвиква намаляване на люпимостта.
Използвайте стерилни инструменти и оборудване за разтварянето и прилагането на ваксината.

Подкожно прилагане:
Ваксината се прилага еднократно на еднодневни пилета, като може да бъде използвана автоматична спринцовка. Количеството е 0.1 ml за доза за подкожно инжектиране. Ваксината се прилага подкожно в областта на шията.
Използвайте стерилни инструменти и оборудване за разтварянето и прилагането на ваксината.

Разтваряне на ваксината
За реконституиране на Cevac Transmune може да се използва PBS, солеви разтворител или Cevac Solvent Poultry.

In ovo прилагане на 0.05 ml за доза:
1. Пресметнете и пригответе необходимия обем реконституирана ваксина както следва:

Cevac Transmune	**Разтворител**
1 x 2,000 дози	100 ml
1 x 4,000 дози	200 ml
1 x 5,000 дози	250 ml
2 x 2,500 дози	250 ml
2 x 4,000 дози	400 ml
2 x 5,000 дози	500 ml
4 x 4,000 дози	800 ml
4 x 5,000 дози	1000 ml
1 x 8,000 дози	400 ml
6 x 4,000 дози	1200 ml
8 x 4,000 дози	1600 ml

2. Изтеглете до 2 ml от разтворителя и прехвърлете във флакона с лиофилизирания компонент.
3. Разтворете напълно ваксината като разклащате леко и прехвърлете в контейнера с разтворителя.
4. Изплакнете флакона с още 2 ml разтворител и прехвърлете в контейнера с разтворителя.
5. Повторете изплакването.

Прилагане на ваксината:
Следвайте инструкциите в ръководството за употреба на *in ovo* инжектора. Реконституираната ваксина трябва да се употреби в рамките на 2 часа.

Подкожно прилагане на 0.1 ml за доза:
1. Пресметнете и пригответе необходимия обем реконституирана ваксина както следва:

Cevac Transmune	**Разтворител**
1 x 2,000 дози	200 ml
1 x 2,500 дози	250 ml
1 x 4,000 дози	400 ml
1 x 5,000 дози	500 ml
2 x 4,000 дози	800 ml
2 x 5,000 дози	1000 ml
1 x 8,000 дози	800 ml
3 x 4,000 дози	1200 ml
4 x 4,000 дози	1600 ml

2. Изтеглете до 2 ml от разтворителя и прехвърлете във флакона с лиофилизирания компонент.

3. Разтворете напълно ваксината като разклащате леко и прехвърлете в контейнера с разтворителя.
4. Изплакнете флакона с още 2 ml разтворител и прехвърлете в контейнера с разтворителя.
5. Повторете изплакването.

Прилагане на ваксината:
Следвайте инструкциите в ръководството за употреба на автоматичната спринцовка. Реконституираната ваксина трябва да се употреби в рамките на 2 часа.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции, различни от посочените в т. 4.6 при прилагане на 10-кратно по-висока доза.

4.11 Карентен срок

Нула дни.

5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: имунологични за птици, живи вирусни ваксини за домашни птици
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QI01AD09.

За стимулиране на активен имунитет срещу силно вирулентни щамове на вируса на инфекциозен бурзит при пилета-бройлери от кокошки, ваксинирани срещу инфекциозен бурзит (IBD).
Ваксината съдържа жив "intermediate plus" вирус на инфекциозен бурзит по птиците, щам Winterfield 2512, свързан със специфични имуноглобулини. Двете съставки образуват комплекс, който постъпва в тялото при ваксинация.
Ваксиналният вирус щам Winterfield 2512, приложен в не-имунен комплекс води до хистологични лезии от 2.2 точки в бурза Фабриций 28 дни след ваксинацията (след перорална ваксинация на еднодневни SPF пилета с 10 дози).
Тежестта и продължителността на лезиите е по-незначителна при ваксинация с ваксина, съдържаща имунен комплекс.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Лиофилизат:	BDA (bursal disease antibody) Cyclodextrin Sucrose Monosodium glutamate Potassium dihydrogen phosphate Dipotassium hydrogen phosphate
Разтворител (PBS):	Sodium chloride Potassium chloride Disodium phosphate dihydrate Potassium dihydrogen phosphate Water for injections
Разтворител (солеви разтворител):	Sodium chloride Water for injections
Разтворител (Cevac Solvent Poultry):	Sucrose Casein hydrolysate Sorbitol Dipotassium hydrogen phosphate

Potassium dihydrogen phosphate
Phenol red
Water for injections

6.2 Основни несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт с изключение на Vectormune ND и разтворителите, предоставени за употреба с ветеринарномедицинския продукт.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

Срок на годност на разтворителя (PBS): 43 месеца.
Срок на годност на разтворителя (солеви разтворител):

- Полиолефинови пластмасови торби, притежаващи инфузионен порт, гумена запушалка и "flip off" капачка: 33 месеца.
- Полиолефинови пластмасови торби, притежаващи единичен или двоен накрайник, затворен с инжекционен порт или гумена запушалка и "flip off" капачка: 2 години.

Срок на годност на разтворителя (Cevac Solvent Poultry): 30 месеца.

Срок на годност след разтваряне (в PBS, солеви разтворител или Cevac Solvent Poultry) в съответствие с инструкциите: 2 часа.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Лиофилизирана ваксина: да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).
Да се пази от светлина.
Разтворители: да се съхранява при температура под 25 °C.
Да не се замразява.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Лиофилизат:
Картонена кутия с един или 20 стъклени флакона (тип I) от 10 ml, съдържащи 2 000, 2 500, 4 000 или 5 000 дози и флакон от 13.5 ml, съдържащ 8 000 дози, затворени с тапи от бромбутил и запечатани с алуминиеви капачки с премахващ се пластмасов център.

Разтворител (PBS):
Картонена кутия с една, 5 или 20 пластмасови бутилки от полиетилен с ниска плътност (LDPE), от 100, 200, 250, 400 или 500 ml разтворител, затворени с тапи от бромбутил и запечатани с алуминиеви капачки с премахващ се пластмасов център.

Разтворител (солеви разтворител):
- Полиолефинови пластмасови торби, притежаващи инфузионен порт, гумена запушалка и "flip off" капачка: 500 ml, 1 000 ml, 5 броя от 500 ml, 5 броя от 1 000 ml.
- Полиолефинови пластмасови торби, притежаващи единичен или двоен накрайник, затворени с инжекционен порт или гумена запушалка и "flip off" капачка: 250 ml, 500 ml, 1 000 ml, 5 броя от 250 ml, 5 броя от 500 ml, 5 броя от 1 000 ml.

Разтворител (Cevac Solvent Poultry):
Торбичка от поливинилхлорид, съдържаща 200 ml, 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml или 1600 ml в индивидуални пликчета.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Ceva Sante Animale, 10 avenue de la Ballastière – 33500 Libourne, France
Tel. +33(0) 5 57 55 40 40 / Fax: +33 (0) 5 57 554192
e-mail: contact@ceva.com

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-1965-04.03.2013

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо издаване на лиценз за употреба: 03.09.2010
Дата на последно подновяване на лиценз за употреба: 04.03.2013

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

26/01/2022

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.