

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

CEVAC TRANSMUNE liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla kur

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka szczepionki po rekonstytucji (0,05 ml podawane dojadowo oraz 0,1 ml podawane podskórnie) zawiera:

Substancja czynna:

Żywy atenuowany wirus zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza (IBD), szczep Winterfield 2512 nie mniej niż 0,1 CID₅₀*

Substancje pomocnicze:

BDA (przeciwciała zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza) nie mniej niż 90 miano VN **

* CID₅₀ (dawka zakaźna dla kurcząt 50%)

** miano VN (miano neutralizacji wirusa)

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań.

Jasno brązowy liofilizat do rekonstytucji w wodno-przezroczystym, bezbarwnym lub przezroczystym, czerwonym rozpuszczalniku do wstrzykiwań.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kury (kurczęta i zarodki kurze)

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Do czynnego uodparniania 18-dniowych inkubowanych zarodków brojlerów kurzych lub jednodniowych brojlerów kurzych, pochodzących od kur szczepionych przeciwko IBD, celem zapobieżenia śmiertelności, chorobie klinicznej, utracie wagi, a także zmianom ostrym w torbie Fabrycjusza, związanym z zakażeniem wysoce wirulentnymi wirusami zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza (IBD).

Uwolnienie wirusa szczepionkowego z kompleksu (a co za tym idzie immunizacja) zależne jest od naturalnego spadku poziomu przeciwciał matczynych (MDA) i jak dowiedziono nie dojdzie do niego, aż do momentu, gdy MDA osiągnie relatywnie niski poziom.

Rozwinięcie się ochrony klinicznej zależy od początkowego poziomu MDA. U szczepionych brojlerów osiągana jest w ciągu 1 dnia od pojawienia się pierwszych oznak działania wirusa szczepionkowego w torbie Fabrycjusza.

Czas powstania odporności: pomiędzy 21 a 32 dniem życia.

Czas trwania odporności: do 42 dnia życia.

Badanie zjadliwości, przeprowadzone w celu poparcia twierdzenia, robione były na brojlerach posiadających MDA na poziomie miana ELISA 6000 (1-dniowe kurczęta).

Przeprowadzone badania terenowe wykazały, że replikacja wirusa szczepionkowego w torbie Fabrycjusza pojawia się u brojlerów, mających po wykluciu poziom MDA o mianie do 14000 jednostek ELISA, aczkolwiek odporność ptaków określano tylko na podstawie danych serologicznych oraz badań histologicznych torby Fabrycjusza.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować do szczepienia jaj ani jednodniowych kurcząt, pochodzących ze stad rodzicielskich brojlerów, nie immunizowanych zgodnie z programem szczepień przeciwko IBD (patrz punkt 4.5).

Nie stosować u jednodniowych kurcząt, pochodzących z jaj szczepionych metodą *in ovo* za pomocą Cevac Transmune.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Zarodki kurze w 18 dniu inkubacji

Do podania szczepionki do jaja należy używać specjalnego sprzętu do szczepienia. Sprzęt stosowany do przygotowania szczepionki i iniekcji musi być sterylny i wolny od pozostałości chemicznych środków dezynfekcyjnych.

Należy używać sprzętu o dowiedzionym bezpiecznym i efektywnym podawaniu odpowiedniej 0,05 ml dawki szczepionki bezpośrednio do jamy owodni lub embrionu.

Przed każdym podaniem do jaja technika szczepienia może być sprawdzona poprzez użycie kolorowego roztworu. Należy ściśle przestrzegać instrukcji producenta sprzętu do szczepienia. Do czyszczenia urządzenia należy stosować tylko produkty zatwierdzone przez producenta.

Zaleca się stosowanie igieł o średnicy 0,4 – 0,8 mm i długości 25 – 28 mm oraz ciśnieniu powietrza przy nakłuciu w zakresie od 3,5 barów (50 psi) do 5 barów (72 psi).

Jednodniowe brojlery kurze

Do szczepienia podskórnego można użyć automatycznej strzykawki. Sprzęt stosowany do przygotowania szczepionki i iniekcji musi być sterylny i wolny od pozostałości chemicznych środków dezynfekcyjnych. Należy używać sprzętu o dowiedzionym bezpiecznym i efektywnym podawaniu odpowiedniej 0,1 ml dawki szczepionki. Należy ściśle przestrzegać instrukcji obsługi sprzętu.

Jednodniowym brojlerom kurzym szczepionkę należy podać pod skórę szyi. Do czyszczenia automatycznej strzykawki należy stosować tylko produkty zatwierdzone przez producenta. Pozostałości chemicznego środka dezynfekcyjnego na wewnętrznej powierzchni urządzeń i sprzętu używanego do rekonstrukcji i podania mogą zniszczyć żywe wirusy i zmniejszyć skuteczność szczepionki.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Zarodki kurze w 18 dniu inkubacji

Szczepionka zawiera szczep „pośredni plus”. U ptaków nie posiadających MDA podanie szczepionki powoduje znaczny spadek odporności i zniszczenie torby Fabrycjusza. Dlatego też nie zaleca się szczepienia jaj pochodzących ze stad, w których poziom MDA u jednodniowych kurcząt jest niższy niż 3000 jednostek ELISA.

Badania wstępne stosowane do określenia poziomu MDA u kurcząt: do zbadania statusu serologicznego wobec IBVDV należy wybrać 20 jednodniowych kurcząt pochodzących z tego samego stada hodowlanego. Wyniki badań wskażą czy można oczekiwać, iż poziom MDA będzie wynosił minimum 3000 jednostek ELISA w łęgach z tych stad w ciągu następnych 4 tygodni. A więc także czy można je szczepić produktem Cevac Transmune. Zgodnie z wynikami oraz potrzebami badanie to należy powtórzyć w różnych momentach okresu nieśności.

Zaszczepione ptaki wydalają wirus szczepionkowy, przez co może on przenosić się na wrażliwe kurczęta i można go wykryć u nie zaszczepionych osobników po 4-7 dniach. W celu kontroli

rozprzestrzeniania wirusa, sprzęt używany do szczepienia oraz wylęgarnie muszą zostać poddane dekontaminacji po szczepieniu.

Nie należy mieszać kurcząt pochodzących z jaj zaszczepionych, z kurczętami z jaj nie zaszczepionych. Należy zachować środki ostrożności w celu uniknięcia rozprzestrzeniania pomiędzy kurnikami. Zaleca się szczepienie całej populacji. Kurniki należy odkażać pomiędzy wstawieniami partii kurcząt.

Satysfakcjonującą ochronę można osiągnąć tylko u prawidłowo rozwiniętych zarodków w 18 dniu inkubacji. Zaleca się światlenie jaj przeznaczonych do szczepienia i odrzucanie jaj zawierających martwe embriony.

Jednodniowe brojlery kurze

Szczepionka zawiera szczep „pośredni plus”. U ptaków nie posiadających MDA podanie szczepionki powoduje znaczny spadek odporności i zniszczenie torby Fabrycjusza. Dlatego też nie zaleca się szczepienia jaj pochodzących ze stad, w których jednodniówki mają poziom MDA niższy niż 3000 jednostek ELISA.

Badania wstępne stosowane do określenia poziomu MDA u kurcząt: do zbadania statusu serologicznego wobec IBVD należy wybrać 20 jednodniowych kurcząt pochodzących z tego samego stada hodowlanego. Wyniki badań wskażą czy można oczekiwać, iż poziom MDA będzie wynosił minimum 3000 jednostek ELISA w łęgach z tych stad w ciągu następnych 4 tygodni. A więc także czy można je szczepić produktem Cevac Transmune. Zgodnie z wynikami oraz potrzebami badanie to należy powtórzyć w różnych momentach okresu nieśności.

Zaszczepione ptaki wydają wirus szczepionkowy, przez co może on przenosić się na wrażliwe kurczęta i można go wykryć u nie zaszczepionych osobników po 4-7 dniach. W celu kontroli rozprzestrzeniania wirusa, sprzęt używany do szczepienia oraz wylęgarnie muszą zostać poddane dekontaminacji po szczepieniu.

Nie należy mieszać kurcząt zaszczepionych z kurczętami nie zaszczepionymi.

Należy zachować środki ostrożności w celu uniknięcia rozprzestrzeniania pomiędzy kurnikami. Zaleca się szczepienie całej populacji. Kurniki należy odkażać pomiędzy wstawieniami partii kurcząt.

Satysfakcjonującą ochronę można osiągnąć tylko u zdrowych jednodniowych kurcząt.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Po szczepieniu należy umyć i zdezynfekować ręce.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

U szczepionych kurcząt po podaniu szczepionki bardzo często obserwuje się lekki do średniego spadek poziomu limfocytów. Spadek ten osiąga maksimum 7 dni po szczepieniu. Po 7 dniach poziom limfocytów zaczyna wzrastać, następnie dochodzi do ich repopulacji oraz regeneracji torby Fabrycjusza. W niektórych przypadkach replikacja szczepu szczepionkowego ulega wydłużeniu (np. z powodu obecności bardzo wysokiego miana przeciwciał matczynych u jednodniowych kurcząt), a stopień zmian w torbie może osiągnąć maksimum wynoszące 2,8 pomiędzy 35 a 42 dniem życia, co nie wywiera wpływu na parametry produkcyjne stada.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie stosować do szczepienia jaj przeznaczonych na nioski lub stada rodzicielskie brojlerów.

Nie stosować do szczepienia jednodniowych kurcząt przeznaczonych na nioski lub stada rodzicielskie brojlerów.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dostępne są dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazujące, że ta szczepionka może być mieszana i podawana doajowo i podskórnie z produktem Vectormune ND. Wymieszane produkty chronią przed wirusami zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza (IBD), wirusami choroby Newcastle i wirusami choroby Mareka. Bezpieczeństwo i skuteczność szczepionek zmieszanych nie różnią się od opisanych dla szczepionek podawanych osobno. Przed użyciem należy także zapoznać się z ulotką informacyjną produktu Vectormune ND.

W celu wspólnej rekonstytucji produktów Vectormune ND i Cevac Transmune należy użyć Cevac Solvent Poultry.

Podanie do jaja:

Pojedynczą dawkę 0,05 ml wstrzykuje się dla każdego 18-dniowego zarodka brojlera kurzego. Należy dopasować wielkość dawki szczepionek i Cevac Solvent Poultry zgodnie z poniższą tabelą.

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

Podanie podskórne:

Pojedynczą dawkę 0,2 ml na kurczę wstrzykuje się w pierwszym dniu życia.

Należy dopasować wielkość dawki szczepionek i Cevac Solvent Poultry zgodnie z poniższą tabelą.

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

Nabrać 2 ml Cevac Solvent Poultry do 5 ml strzykawki, a następnie pobrać rozmrożoną zawartość ampułki Vectormune ND.

Do drugiej 5 ml strzykawki nabrać 2 ml Cevac Solvent Poultry, a następnie rozpuścić w nim zawartość fiolki Cevac Transmune.

Przenieść rozpuszczone szczepionki do worka z rozpuszczalnikiem i zmieszać przez delikatne poruszanie.

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym, oprócz Vectormune ND. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie do jaja

Szczepionkę podaje się jednokrotnie 18-dniowym zarodkom przy użyciu sprzętu do szczepienia do jaja. Objętość iniekcji do podania do jaja wynosi 0,05 ml na dawkę. Szczepionka jest podawana do owodni, rzadziej do ciała zarodka, nie powodując spadku wylęgowości.

Należy używać sterylnego sprzętu do przygotowania i podawania szczepionki.

Podanie podskórne

Szczepionkę podaje się jednokrotnie w pierwszym dniu życia. Można do tego użyć automatycznej strzykawki. Objętość iniekcji wynosi 0,1 ml na dawkę w przypadku podania podskórnego.

Szczepionka podawana jest pod skórę szyi.

Należy używać sterylnego sprzętu do przygotowania i podawania szczepionki.

Rekonstytucja szczepionki

Do rekonstrukcji produktu Cevac Transmune można użyć PBS, Roztworu soli fizjologicznej lub Cevac Solvent Poultry.

Podanie do jaja 0,05 ml na dawkę:

1. Należy obliczyć i przygotować wymaganą ilość szczepionki w następujący sposób:

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

2. Nabrać 2 ml rozpuszczalnika i przenieść do szklanej fiolki z liofilizatem.

3. Rozpuścić szczepionkę całkowicie poprzez delikatne potrząsanie, a następnie przenieść do plastikowej butelki z rozpuszczalnikiem.

4. Przepłukać fiolkę kolejnymi 2 ml płynu i przenieść popłuczyny do plastikowej butelki z rozpuszczalnikiem.

5. Płukanie powtórzyć.

Podanie szczepionki:

Należy przestrzegać instrukcji obsługi sprzętu do szczepienia do jaja.

Po rekonstytucji szczepionkę należy zużyć w ciągu 2 godzin.

Podanie podskórne 0,1 ml na dawkę:

1. Należy obliczyć i przygotować wymaganą ilość szczepionki w następujący sposób:

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

2. Nabrać 2 ml rozpuszczalnika i przenieść do szklanej fiolki z liofilizatem.
3. Rozpuścić szczepionkę całkowicie poprzez delikatne potrząsanie, a następnie przenieść do plastikowej butelki z rozpuszczalnikiem.
4. Przepłukać fiolkę kolejnymi 2 ml płynu i przenieść popłuczyny do plastikowej butelki z rozpuszczalnikiem.
5. Płukanie powtórzyć.

Podanie szczepionki:

Należy przestrzegać instrukcji użycia automatycznej strzykawki.

Po rekonstytucji szczepionkę należy zużyć w ciągu 2 godzin.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Nie obserwowano żadnych działań niepożądanych, poza wymienionymi w punkcie 4.6, po podaniu dawki 10-krotnie większej od zalecanej.

4.11 Okres (-y) karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Do stymulacji odporności czynnej przeciwko wysoce zjadliwemu wirusowi zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza u brojlerów kurzych, pochodzących od kur szczepionych przeciwko IBD. Szczepionka zawiera żywy szczep „pośredni plus” Winterfield 2512 wirusa IBD powiązany ze specyficznymi immunoglobulinami. Oba komponenty kompleksu są podawane podczas szczepienia. Podanie szczepu Winterfield 2512 wirusa szczepionkowego nie będącego w formie kompleksu immunologicznego, powoduje wystąpienie w torbie Fabrycjusza zmian histologicznych średniego stopnia na poziomie 2,2 po 28 dniach od szczepienia (po szczepieniu doustnym jednodniowych kurcząt SPF 10 dawkami). Po podaniu szczepionki w postaci kompleksu immunologicznego zmiany są mniej poważne i utrzymują się krócej.

Grupa farmakoterapeutyczna: Produkty immunologiczne dla ptaków, szczepionki z żywym wirusem dla drobiu domowego

Kod ATC vet: QI01AD09

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Liofilizat:	BDA (przeciwciała przeciwko IBD) Cyklodekstryna Sacharoza Sodu glutaminian Potasu diwodorofosforan Dipotasu wodorofosforan
Rozpuszczalnik (PBS):	Sodu chlorek Potasu chlorek Disodu fosforan dwuwodny Potasu diwodorofosforan Woda do wstrzykiwań

Rozpuszczalnik (Roztwór soli fizjologicznej): Sodu chlorek

Woda do wstrzykiwań

Rozpuszczalnik (Cevac Solvent Poultry): Sacharoza
Hydrolizat kazeiny
Sorbitol
Dipotasu wodorofosforan
Potasu diwodorofosforan
Czerwień fenolowa
Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym z wyjątkiem Vectormune ND i rozpuszczalników dostarczonych do stosowania z tym produktem leczniczym weterynaryjnym.

6.3 Okres ważności

Okres ważności liofilizatu zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności rozpuszczalnika (PBS) zapakowanego do sprzedaży: 43 miesiące.

Okres ważności rozpuszczalnika (Roztwór soli fizjologicznej) zapakowanego do sprzedaży:

- Plastikowe worki na bazie poliolefiny, wyposażone w port do infuzji, gumowy korek z kapsłem typu „flip off”: 33 miesiące.
- Plastikowe worki na bazie poliolefiny, wyposażone w pojedyncze lub podwójne przewody, zamknięte portem do iniekcji lub gumowym korkiem z kapsłem typu „flip off”: 2 lata.

Okres ważności rozpuszczalnika (Cevac Solvent Poultry) zapakowanego do sprzedaży: 30 miesięcy.

Okres ważności po rekonstytucji (w PBS, Roztworze soli fizjologicznej lub Cevac Solvent Poultry) zgodnie z instrukcją: 2 godziny.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Liofilizat: przechowywać i transportować w lodówce (2°C – 8°C).

Chronić przed światłem.

Rozpuszczalniki: przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Liofilizat:

Tekturowe pudełko, zawierające jedną lub 20 szklanych fiolek (typu I), o pojemności 10 ml, zawierających 2000, 2500, 4000 lub 5000 dawek lub o pojemności 13,5 ml zawierających 8000 dawek. Fiolki zamykane są bromobutyłowym korkiem oraz plombowane aluminiowym kapsłem z plastikowym środkiem typu „tear-off”.

Rozpuszczalnik (PBS):

Tekturowe pudełko, zawierające 1, 5 lub 20 plastikowych butelek (LDPE), zawierających 100, 200, 250, 400 lub 500 ml rozpuszczalnika. Butelki zamykane bromobutyłowym korkiem oraz plombowane aluminiowym kapsłem z plastikowym środkiem typu „tear-off”.

Rozpuszczalnik (Roztwór soli fizjologicznej):

- Plastikowe worki na bazie poliolefiny, wyposażone w port do infuzji, gumowy korek z kapsłem typu „flip off”: 500 ml, 1000 ml, 5 x 500 ml, 5 x 1000 ml.
- Plastikowe worki na bazie poliolefiny, wyposażone w pojedyncze lub podwójne przewody, zamknięte portem do iniekcji lub gumowym korkiem z kapsłem typu „flip off”: 250 ml, 500 ml, 1000 ml, 5 x 250 ml, 5 x 500 ml, 5 x 1000 ml.

Rozpuszczalnik (Cevac Solvent Poultry):

Worki z polichlorku winylu zawierające 200 ml, 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml, pokryte indywidualnymi woreczkami.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.
ul. Okrzei 1A
03-715 Warszawa
Polska

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1837/08

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

12/08/2008
07/06/2013

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.