

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
CEVAC Transmune liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla kur

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

CEVA-PHYLAXIA Co. Ltd.

1107 Budapest

Szállás u. 5.

Węgry

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Żywy, atenuowany wirus zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza (IBD), szczep Winterfield 2512 (nie mniej niż 0,1 *CID₅₀ w jednej dawce), połączony z przeciwciałami przeciwko zakaźnemu zapaleniu torby Fabrycjusza (nie mniej niż 90 miano VN **) w postaci wielodawkowej zliofilizowanej szczepionki.

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

* CID₅₀ (dawka zakaźna dla kurcząt 50%)

** miano VN (miano neutralizacji wirusa)

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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.

5. PRZECIWWSKAZANIA

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

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

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kury (kurczęta i zarodki kurze)

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie do jaja lub podskórne:

0,05 ml produktu Cevac Transmune należy podać do jaja zarodkom w 18 dniu inkubacji.

lub

0,1 ml produktu Cevac Transmune należy podać jednodniowym kurczętom podskórnie w okolicach szyi.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Szczepionkę podaje się przy użyciu sprzętu do szczepienia do jaja lub za pomocą automatycznej strzykawki do podania podskórnego.

Należy używać sterylnego sprzętu do przygotowania i podania szczepionki.

Rekonstrukcja 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. Przeplukać 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. Przeplukać fiolkę kolejnymi 2 ml płynu i przenieść popłuczyny do plastikowej butelki z rozpuszczalnikiem.

5. Płukanie powtórzyć.

Podanie szczepionki:

Należy przestrzegać instrukcji użycia automatycznej strzykawki.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Zero dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Liofilizat:

Przechowywać i transportować w lodówce (2°C – 8°C).

Chronić przed światłem.

Rozpuszczalniki:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie zamrażać.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po upływie EXP.

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

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Podanie do jaja

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.

Pozostałości chemicznych środków dezynfekcyjnych na powierzchni wewnętrznej urządzeń i sprzętu używanego do przygotowywania i aplikacji mogą zabić żywy wirus i zmniejszyć skuteczność szczepienia.

Przed każdym podaniem do jaja technika szczepienia może być sprawdzona poprzez użycie kolorowego roztworu. Należy ściśle przestrzegać instrukcji producenta sprzętu do szczepienia. Do czyszczenia urządzeń 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).

Podanie podskórne

Do szczepienia podskórnego można użyć automatycznej strzykawki. Sprzęt stosowany do przygotowania szczepionki i iniekcji musi być sterylny i wolny od pozostałości chemicznych środków dezynfekcyjnych. Pozostałości chemicznych środków dezynfekcyjnych na powierzchni wewnętrznej urządzeń i sprzętu używanego do przygotowywania i aplikacji mogą zabić żywy wirus i zmniejszyć skuteczność szczepienia. 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.

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.

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 IBDV 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 lęgach 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 niezaszczepionych 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 niezaszczepionych. 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 lub u zdrowych jednodniowych kurcząt. Zaleca się światlenie jaj przeznaczonych do szczepienia i odrzucanie jaj zawierających martwe embriony.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Po szczepieniu należy umyć i zdezynfekować ręce.

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Nieśność:

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.

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 dożywotnio 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 rekonstrukcji 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 szczepionki 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.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

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

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

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

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Wielkość opakowań z liofilizatem: 2000, 2500, 4000, 5000, 8000 dawek, pakowane po 1 lub 20 butelek w tekturowe pudełka.

Wielkość opakowań z rozpuszczalnikiem (PBS): 100, 200, 250, 400, 500 ml, pakowane po 1, 5 lub 20 butelek w tekturowe pudełka.

Wielkość opakowań z rozpuszczalnikiem (Roztwór soli fizjologicznej): 250 ml, 500 ml, 1000 ml, pakowane po 1 lub 5 plastikowych worków na bazie poliolefiny w tekturowe pudełka.

Wielkość opakowań z rozpuszczalnikiem (Cevac Solvent Poultry): 200, 400, 800, 1000, 1200, 1600 ml w workach z polichloru winylu, pokrytych indywidualnymi woreczkami.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Wyłącznie dla zwierząt

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.