

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CEVAC TRANSMUNE

Liofilizado para suspensión inyectable con disolvente para pollos.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de vacuna reconstituida (in ovo 0,05 ml o subcutánea 0,1 ml) contiene:

Sustancia activa:

Virus de la bursitis infecciosa aviar (IBD) vivo atenuado, cepa Winterfield 2512: al menos 0,1 CID_{50} *

Excipientes:

Suero hiperinmune aviar frente a IBD al menos título VN de 90 **

* CID_{50} (Dosis infectiva en Pollo al 50%)

** título VN (título de neutralización del virus)

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado para suspensión inyectable con disolvente.

Liofilizado marrón pálido para reconstitución con un disolvente acuoso transparente, incoloro o de color rojo claro suministrado para inyección.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Pollos y huevos embrionados de pollos

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa de huevos embrionados de 18 días de pollos de engorde o pollitos de engorde de 1 día, de gallinas vacunadas frente a la Bursitis Infecciosa Aviar (IBD), para la reducción de mortalidad, signos clínicos, pérdida de peso y lesiones agudas de la bolsa de Fabricio causados por virus muy virulentos de la Bursitis Infecciosa Aviar (IBD).

La liberación del virus vacunal del complejo (y por tanto, la inmunización) está influenciada por la disminución natural de los anticuerpos de origen materno (MDA) y no se produce hasta que los MDA han alcanzado niveles relativamente bajos.

El establecimiento de la protección clínica depende del nivel inicial de MDA. En pollos de engorde vacunados se alcanza en el día siguiente a los primeros signos del efecto del virus vacunal en la bolsa de Fabricio.

Establecimiento de la inmunidad: entre los 21 y 32 días de edad.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Duración de la inmunidad: hasta los 42 días de edad.

Los estudios de desafío virulento llevados a cabo en apoyo de la indicación se llevaron a cabo en pollos de engorde con un título ELISA de MDA de 6.000 (pollitos de 1 día).

Los estudios de campo llevados a cabo mostraron que la multiplicación del virus vacunal en la bolsa de Fabricio se produce en pollos de engorde que presentan en el momento del nacimiento niveles de MDA de hasta 14.000 unidades ELISA, pero la protección de estas aves se evaluó únicamente en base a los datos serológicos y a la histología de la bolsa de Fabricio.

4.3. Contraindicaciones

No usar en huevos o en pollitos de 1 día procedentes de gallinas no vacunadas frente a IBD según los programas de inmunización habituales (Ver la sección 4.5.).

No usar en pollitos de 1 día procedentes de huevos vacunados *in ovo* con Cevac Transmune.

4.4. Advertencias especiales para cada especie de destino

Vacunar únicamente animales sanos.

Embriones de pollo en el día 18 de incubación

Para la administración debe emplearse un equipo de inyección *in ovo*. Los instrumentos utilizados para la reconstitución de la vacuna y para la inyección deben ser estériles y estar libres de cualquier residuo de desinfectante químico.

Debe comprobarse que el instrumento proporciona de forma segura y eficaz la dosis apropiada de vacuna, 0,05 ml, directamente en la cavidad amniótica o en el embrión.

Antes de cada aplicación *in ovo* debe chequearse la técnica de vacunación mediante la utilización de una solución coloreada. Deben cumplirse de forma estricta las instrucciones del fabricante del equipo. Para la limpieza del instrumental únicamente deben utilizarse productos autorizados por el fabricante.

Se recomienda utilizar agujas de 0,4-0,8 mm de diámetro, con una longitud de 25-28 mm y una presión de aire para perforación entre 3,5 bar (50 psi) y 5 bar (72 psi).

Pollos de engorde de 1 día

Para la administración subcutánea debe utilizarse una jeringa automática. Los instrumentos utilizados para la reconstitución de la vacuna y para la inyección deben ser estériles y estar libres de cualquier residuo de desinfectante químico. Debe comprobarse que el instrumento proporciona de forma segura y eficaz la dosis apropiada de vacuna, 0,1 ml. Deben cumplirse de forma estricta las instrucciones de uso de este dispositivo.

La vacuna debe inocularse bajo la piel del cuello de los pollitos de 1 día. Para la limpieza de la jeringa automática únicamente deben utilizarse productos autorizados por el fabricante.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Embriones de pollo en el día 18 de incubación

La vacuna contiene una cepa de virulencia tipo "intermedia-plus". En aves sin MDA la inoculación de la vacuna conlleva una inmunosupresión significativa y lesiones en la bolsa de Fabricio. Por lo tanto, no se recomienda la vacunación de huevos procedentes de lotes de pollos con títulos de MDA en pollitos de 1 día inferiores a 3.000 unidades ELISA.

Inspección preliminar para estimar el nivel de MDA de los pollos: Muestrear 20 pollitos de 1 día de edad, procedentes del mismo lote de reproductoras, para cuantificar su nivel serológico frente al virus de IBD (IBDV). Los resultados de este análisis por muestreo indicarán si para este grupo puede esperarse un nivel de MDA mínimo de 3.000 unidades ELISA en los

nacimientos de las 4 semanas siguientes de ese lote, y por lo tanto si es adecuada la vacunación con Cevac Transmune. En base a los resultados y a las necesidades, este control se repetirá en diferentes momentos del periodo de incubación.

El virus vacunal se excreta por las aves vacunadas, puede extenderse a aves susceptibles y puede ser detectado en aves no vacunadas 4-7 días más tarde. Para controlar la difusión del virus, los equipos de inmunización usados para la inyección y las salas de incubación deberán ser descontaminados después de la vacunación.

Los pollos de los huevos vacunados no deberán mezclarse con pollos de huevos no vacunados.

Se deben adoptar precauciones en relación a la difusión entre las diferentes naves. Se recomienda la vacunación de toda la explotación. Las naves de engorde de pollos deberán descontaminarse entre cada lote de pollos.

La protección satisfactoria únicamente puede alcanzarse en embriones de 18 días adecuadamente desarrollados. Se sugiere inspeccionar los huevos a inyectar iluminándolos para separar y descartar los que contienen embriones muertos.

Pollos de engorde de 1 día

La vacuna contiene una cepa de virulencia tipo "intermedia-plus". En aves sin MDA la inoculación de la vacuna conlleva una inmunosupresión significativa y lesiones en la bolsa de Fabricio. Por lo tanto, no se recomienda la vacunación de pollitos procedentes de lotes de pollos con títulos de MDA en pollitos de 1 día inferiores a 3.000 unidades ELISA.

Inspección preliminar para estimar el nivel de MDA de los pollos: Muestrear 20 pollitos de 1 día de edad, procedentes del mismo lote de reproductoras, para cuantificar su nivel serológico frente al virus de IBD (IBDV). Los resultados de este análisis por muestreo indicarán si para este grupo puede esperarse un nivel de MDA mínimo de 3.000 unidades ELISA en los nacimientos de las 4 semanas siguientes de ese lote, y por lo tanto si es adecuada la vacunación con Cevac Transmune. En base a los resultados y a las necesidades, este control se repetirá en diferentes momentos del periodo de puesta.

El virus vacunal se excreta por las aves vacunadas, puede extenderse a aves susceptibles y puede ser detectado en aves no vacunadas 4-7 días más tarde. Para controlar la difusión del virus, los equipos de inmunización usados para la inyección y las salas de incubación deberán ser descontaminados después de la vacunación.

Los pollitos vacunados no deberán mezclarse con pollitos no vacunados.

Se deben adoptar precauciones en relación a la difusión entre las diferentes naves. Se recomienda la vacunación de toda la explotación. Las naves de engorde de pollos deberán descontaminarse entre cada lote de pollos.

La protección satisfactoria únicamente puede alcanzarse en pollitos de 1 día sanos.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Se recomienda al personal que realiza la vacunación lavar y desinfectarse las manos después de su uso.

4.6. Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En pollos vacunados, se ha observado muy frecuentemente una ligera a moderada depleción linfocitaria tras la vacunación, que es máxima alrededor de los 7 días tras la vacunación. Después de 7 días esta depleción disminuye y es seguida por una repoblación linfocitaria y una regeneración de la bolsa de Fabricio. En algunos casos la replicación del virus vacunal puede

prolongarse (p.ej. debido a la presencia de anticuerpos maternos muy alta en pollitos de 1 día), y las puntuaciones de la bolsa de Fabricio pueden alcanzar un máximo de 2,8 entre los 35 y 42 días de vida, lo cual no afecta a los parámetros productivos del lote.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7. Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No usar en huevos destinados para la producción de gallinas ponedoras o reproductoras.
No usar en pollitos de 1 día destinados a gallinas ponedoras o reproductoras.

4.8. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Se dispone de datos de seguridad y eficacia que demuestran que esta vacuna puede mezclarse y administrarse con Vectormune ND mediante vacunación in ovo o por vía subcutánea. Los medicamentos mezclados protegen frente al virus de la Bursitis Infecciosa Aviar (IBD), frente al virus de la enfermedad de Newcastle y frente al virus de la enfermedad de Marek. La seguridad y la eficacia de las vacunas mezcladas no son diferentes de los descritos para las vacunas administradas por separado. Lea también la información del producto Vectormune ND.

Para la reconstitución asociada de Vectormune ND y Cevac Transmune, debe utilizarse Cevac Solvent Poultry.

In ovo:

Una única dosis de 0,05 ml es inyectada en cada huevo embrionado de 18 días de pollo de engorde.

Ajustar el formato de dosis de las vacunas y el formato de Cevac Solvent Poultry según la siguiente tabla:

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

Vía subcutánea:

Administrar una única inyección de 0,2 ml por pollito de 1 día.

Ajustar el formato de dosis de las vacunas y el formato de Cevac Solvent Poultry según la siguiente tabla:

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

Tomar 2 ml de Cevac Solvent Poultry con una jeringa de 5 ml y luego aspirar el contenido descongelado de la ampolla de Vectormune ND.

Tomar 2 ml de Cevac Solvent Poultry con otra jeringa de 5 ml y disolver con él el contenido de Cevac Transmune.

Transferir las dos vacunas disueltas a la bolsa de disolvente y mezclar mediante agitación suave.

No hay información disponible sobre la seguridad y eficacia de esta vacuna cuando se utiliza con cualquier otro medicamento veterinario, excepto Vectormune ND. Por lo tanto, la decisión sobre el empleo de esta vacuna antes o después de otro medicamento veterinario debe tomarse caso por caso.

4.9. Posología y vía de administración

Administración in ovo

La vacuna se administrará una vez en el huevo embrionado de 18 días, usando un equipo para la administración *in-ovo*. El volumen de inyección es de 0,05 ml por dosis para administración in ovo. La vacuna se aplicará en el saco amniótico o, raramente, en el cuerpo del embrión, sin causar una disminución de la eclosión.

Usar instrumentos y dispositivos estériles para la reconstitución y la administración de la vacuna.

Administración subcutánea

La vacuna se administrará una vez en pollitos de 1 día, usando jeringas automáticas. El volumen de inyección es de 0,1 ml por dosis para administración subcutánea. La vacuna se aplicará bajo la piel del cuello.

Usar instrumentos y dispositivos estériles para la reconstitución y la administración de la vacuna.

Reconstitución de la vacuna

Para la reconstitución de Cevac Transmune, puede utilizarse tampón fosfato, solución salina o Cevac Solvent Poultry.

Administración in ovo de 0,05 ml por dosis:

1. Calcular y preparar el volumen requerido de la vacuna reconstituida del siguiente modo:

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

2. Retirar 2 ml de disolvente y transferirlo al vial de cristal que contiene el componente liofilizado.

3. Disolver completamente la vacuna mediante agitación suave y transferirla al frasco de plástico del disolvente.

4. Aclarar el vial con otros 2 ml de líquido y transferir el líquido del aclarado al frasco de plástico del disolvente.

5. Repetir la operación de aclarado.

Administración de la vacuna:

Seguir el Manual de Instrucciones del equipo inyector *in-ovo*.

La vacuna reconstituida debe emplearse en el plazo de 2 horas.

Administración subcutánea de 0,1 ml por dosis:

1. Calcular y preparar el volumen requerido de la vacuna reconstituida del siguiente modo:

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

2. Retirar 2 ml de disolvente y transferirlo al vial de cristal que contiene el componente liofilizado.

3. Disolver completamente la vacuna mediante agitación suave y transferirla al frasco de plástico del disolvente.

4. Aclarar el vial con otros 2 ml de líquido y transferir el líquido del aclarado al frasco de plástico del disolvente.

5. Repetir la operación de aclarado.

Administración de la vacuna:

Seguir el Manual de Instrucciones de la jeringa automática.

La vacuna reconstituida debe emplearse en el plazo de 2 horas.

4.10. Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

No se observaron reacciones adversas distintas de las mencionadas en la sección 4.6, cuando se administró una sobredosis de 10 veces la dosis recomendada.

4.11. Tiempo(s) de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Para estimular la inmunidad activa frente a virus muy virulentos de la bursitis infecciosa aviar (IBD) en pollos de engorde procedentes de gallinas vacunadas frente a IBD.

La vacuna contiene la cepa viva Winterfield 2512 intermedia plus del virus IBD, unida a inmunoglobulinas específicas. Ambos componentes forman un complejo que se administra en la vacunación.

El virus vacunal Winterfield 2512, aplicado como una vacuna sin el complejo inmune, produce una lesión histológica en la bolsa de Fabricio con una puntuación media de 2,2, 28 días después de la vacunación (tras la vacunación oral de pollitos libres de patógenos específicos (SPF) de 1 día de edad con una dosis 10 veces superior a la recomendada). La gravedad y duración de las lesiones es menos significativa tras la administración de una vacuna con complejo inmune.

Código ATC vet: QI01AD09

Grupo farmacoterapéutico: inmunológicos para aves, vacunas víricas vivas para aves domésticas.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Liofilizado:

- Suero hiperinmune aviar frente a IBD
- Ciclodextrina
- Sacarosa
- Glutamato monosódico
- Dihidrógenofosfato de potasio
- Hidrógenofosfato de dipotasio

Disolvente (PBS):

- Cloruro de sodio
- Cloruro de potasio
- Hidrógenofosfato de disodio
- Dihidrógenofosfato de potasio
- Agua para preparaciones inyectables

Disolvente (Solución salina):

Cloruro de sodio
Agua para preparaciones inyectables

Disolvente (Cevac Solvent Poultry):

Sacarosa
Caseína hidrolizada
Sorbitol
Hidrogenofosfato de dipotasio
Dihidrogenofosfato de potasio
Rojo fenol
Agua para preparaciones inyectables

6.2. Incompatibilidades principales

No mezclar con otros medicamentos veterinarios, excepto con Vectormune ND y con el disolvente suministrado para emplear con el medicamento veterinario.

6.3 Período de validez

Período de validez del liofilizado acondicionado para la venta: 2 años.

Período de validez del disolvente (PBS) acondicionado para la venta: 43 meses.

Período de validez del disolvente (Solución salina) acondicionado para la venta:

- Bolsas de plástico de poliolefina provistas de un puerto de infusión, tapón de goma y cápsula flip off: 33 meses.
- Bolsas de plástico de poliolefina provistas de un tubo simple o doble, cerrados con puerto de inyección o tapón de goma con cápsula flip off: 2 años.

Período de validez del disolvente (Cevac Solvent Poultry) acondicionado para la venta: 30 meses.

Período de validez después de su reconstitución (con PBS, Solución salina o Cevac Solvent Poultry) siguiendo las instrucciones: 2 horas.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Liofilizado: almacenar y transportar refrigerado (2°C - 8°C).

Proteger de la luz.

Disolventes: almacenar por debajo de 25°C.

No congelar.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Liofilizado:

Caja de cartón con uno o 20 viales de vidrio (Tipo I) de 10 ml conteniendo 2.000, 2.500, 4.000 ó 5.000 dosis y de 13,5 ml conteniendo 8000 dosis, cerrados con tapones de bromobutilo y sellados con cápsulas de aluminio con centros de plástico del tipo “abre fácil”.

Disolvente (PBS):

Caja de cartón con 1, 5 o 20 frascos de plástico (LDPE) de 100, 200, 250, 400 o 500 ml de disolvente, cerrados con tapones de bromobutilo y sellados con cápsulas de aluminio con centros de plástico del tipo “abre fácil”.

Disolvente (Solución salina):

Bolsas de plástico de poliolefina provistas de un puerto de infusión, tapón de goma y cápsula flip off: 500 ml, 1000 ml, 5 x 500 ml, 5 x 1000 ml.

Bolsas de plástico de poliolefina provistas de un tubo simple o doble, cerrados con puerto de inyección o tapón de goma con cápsula flip off: 250 ml, 500 ml, 1000 ml, 5 x 250 ml, 5 x 500 ml, 5 x 1000 ml.

Disolvente (Cevac Solvent Poultry):

Bolsa de cloruro de polivinilo con 200 ml, 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml 1600 ml en una funda individual.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Ceva Salud Animal, S.A.
Avda. Diagonal 609-615
08028 Barcelona
España

8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1799 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 22 de noviembre de 2007.

Fecha de la última renovación: 20 de marzo de 2013.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo 2021

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Condiciones de administración: Administración bajo control o supervisión del veterinario.