PROSPECTO:

CEVAC Transmune

Liofilizado para suspensión inyectable con disolvente para pollos

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:
Ceva Salud Animal, S.A.
Avda. Diagonal 609-615
08028 Barcelona
España

Fabricante responsable de la liberación del lote:
CEVA-PHYLAXIA Co. Ltd., Szállás str. 5., 1107 Budapest, Hungría

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CEVAC TRANSMUNE
Liofilizado para suspensión inyectable con disolvente para pollos

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Virus de la bursitis infecciosa aviar (IBD) vivo atenuado, cepa Winterfield 2512 (al menos 0,1 CID_{50}* por dosis), combinado con anticuerpos frente a la enfermedad de Gumboro (al menos título VN de 90**) presentado como una vacuna multidosis liofilizada.

Liofilizado marrón pálido para reconstitución con un disolvente acuoso transparente, incoloro o de color rojo claro, suministrado para inyección.
* CID_{50} (Dosis infectiva en Pollo al 50%)
** título VN (título de neutralización del virus)

4. INDICACION(ES) DE USO

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.
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 (pollos de 1 día).

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

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.

5. 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.
No usar en pollitos de 1 día procedentes de huevos vacunados *in ovo* con Cevac Transmune.

6. REACCIONES ADVERSAS

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).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.
Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde (https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc).

7. ESPECIES DE DESTINO

Pollos y huevos embrionados de pollos.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

<u>Uso in ovo o por vía subcutánea:</u>
Inyectar 0,05 ml de Cevac Transmune en el huevo embrionado a los 18 días de incubación.
o
Inyectar 0,1 ml de Cevac Transmune por vía subcutánea, bajo la piel del cuello de los pollitos de 1 día.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Para la administración debe emplearse un equipo de inyección *in ovo* o una jeringa automática para la administración subcutánea.
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.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

Cero días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.
Liofilizado:
Almacenar y transportar refrigerado (2ºC - 8°C).
Proteger de la luz
Disolvente:
Almacenar por debajo de 25°C.
No congelar.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta

Periodo de validez después de su reconstitución (en PBS, Solución salina o Cevac Solvent Poultry) según las instrucciones: 2 horas

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Precauciones especiales para su uso en animales
Vacunar únicamente animales sanos.

Administración in ovo:
Para la administración in ovo 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.
Los residuos de desinfectantes químicos en la superficie interna de los dispositivos y del equipo utilizado para la reconstitución y la aplicación pueden destruir el virus vivo y disminuir la eficacia de la vacuna.
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).

Administración subcutánea:
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. Los residuos de desinfectantes químicos en la superficie interna de los dispositivos y del equipo utilizado para la reconstitución y la aplicación pueden destruir el virus vivo y disminuir la eficacia de la vacuna. 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.

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.

En aves sin MDA, la inoculación de la vacuna podría dar lugar a una inmounosupresión 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 a un día de edad 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 este 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 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 o en pollitos de 1 día sanos. Antes de la vacunación in ovo se recomienda inspeccionar los huevos a inyectar iluminándolos para descartar los que contienen embriones muertos.

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.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

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.

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.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):
No se observaron reacciones adversas distintas de las mencionadas en el apartado de Reacciones adversas, cuando se administró una sobredosis de 10 veces la dosis recomendada.

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

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVAOS DE SU USO

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

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Marzo 2021

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos del liofilizado: 2.000, 2.500, 4.000, 5.000, 8.000 dosis, 1 o 20 viales en una caja de cartón.
Formatos del disolvente (PBS): 100, 200, 250, 400, 500 ml, 1, 5 o 20 frascos en una caja de cartón.
Formatos del disolvente (Solución salina): 250, 500, 1000 ml, 1 ó 5 bolsas de plástico de poliolefina en una caja de cartón.
Formatos del disolvente (Cevac Solvent Poultry): Bolsa de cloruro de polivinilo con 200, 400, 800, 1000, 1200, 1600 ml en una funda individual.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

USO VETERINARIO.

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Condiciones de administración. Administración bajo control o supervisión del veterinario