

ANEXO I
RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CEVAC TRANSMUNE liofilizado para suspensão injetável com solvente para frangos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de vacina reconstituída (0,05 ml *in ovo* ou 0,1 ml subcutânea) contém:

Substância ativa:

Vírus vivo atenuado da bursite infecciosa (IBD), estirpe Winterfield 2512 pelo menos 0,1 CID₅₀*

Excipientes:

BDA (anticorpos contra a Bursite Infecciosa) pelo menos 90 título VN **

* CID₅₀ (Dose infecciosa 50% para galinhas)

** título VN (título de neutralização do vírus)

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado para suspensão injetável com solvente.

Liofilizado castanho claro para reconstituição com um solvente aquoso incolor, transparente ou vermelho claro fornecido para injeção.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie-alvo

Frangos e ovos embrionados (frangos de carne)

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Imunização ativa de ovos embrionados com 18 dias de incubação ou frangos com um dia de idade provenientes de galinhas reprodutoras vacinadas contra IBD, para reduzir a mortalidade, doença clínica, perda de peso e as lesões agudas da bolsa de Fabricius associadas à infeção provocada por vírus da Bursite Infecciosa/Doença de Gumboro (IBD) muito virulentos.

A libertação do vírus vacinal a partir do complexo (e, portanto, a imunização) é influenciada pelo declínio natural dos anticorpos de origem materna (MDA), o qual se provou não ocorrer até que os MDA atinjam níveis relativamente baixos.

O início da proteção clínica depende do nível inicial de MDA. Nos frangos vacinados é atingido dentro de 1 dia após os primeiros sinais do efeito do vírus vacinal na bolsa de Fabricius.

Início da imunidade: entre 21 e 32 dias de idade.

Duração da imunidade: até 42 dias de idade.

Os ensaios de prova virulenta com o vírus, levados a cabo para fundamentar a indicação, foram realizados em frangos com títulos ELISA de MDA de 6 000 (pintos de 1 dia de idade).

Os ensaios de campo efetuados mostraram que a replicação do vírus vacinal na bolsa de Fabricius ocorre em frangos com títulos de MDA até 14 000 unidades ELISA durante a incubação, mas a proteção destas aves foi avaliada apenas com base nos dados serológicos e na histologia da bolsa de Fabricius.

4.3 Contraindicações

Não administrar em ovos ou frangos de carne com 1 dia de idade, provenientes de bandos de galinhas reprodutoras não vacinadas de acordo com os programas de imunização contra IBD. (Ver secção 4.5.)

Não administrar em frangos com 1 dia de idade provenientes de ovos vacinados *in ovo* com Cevac Transmune.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Vacinar apenas animais saudáveis.

Ovos embrionados (frangos de carne) com 18 dias de incubação

Deve ser usado equipamento de injeção *in ovo* para a administração. O(s) dispositivo(s) utilizado(s) para a reconstituição da vacina e para a injeção devem ser estéreis e não devem conter quaisquer vestígios de desinfetantes químicos.

Deve estar comprovado que o dispositivo fornece, de forma segura e eficaz, a dose apropriada de 0,05 ml de vacina, diretamente na cavidade amniótica ou no embrião.

Antes de cada aplicação *in ovo*, a técnica de vacinação pode ser testada, recorrendo a uma solução colorida. As instruções do fabricante do dispositivo devem ser rigorosamente seguidas. Apenas os produtos aprovados pelo fabricante podem ser utilizados na limpeza do instrumento.

É recomendado o uso de agulhas 0,4-0,8 mm de diâmetro, com comprimento de 25-28 mm e pressão de ar de perfuração entre 3,5 bar (50 psi) e 5 bar (72 psi).

Frangos de carne com um dia de idade

A seringa automática pode ser utilizada para administração subcutânea. O(s) dispositivo(s) utilizado(s) para a reconstituição da vacina e para a injeção deve(m) ser estéril(eis) e livre(s) de quaisquer vestígios de desinfetantes químicos. Deve estar comprovado que o dispositivo fornece, de forma segura e eficaz, a dose de 0,1 ml de vacina. As instruções para a utilização deste dispositivo devem ser rigorosamente seguidas. A vacina deve ser inoculada sob pele do pescoço do frango de carne de 1 dia de idade. Para a limpeza da seringa automática, apenas os produtos aprovados pelo fabricante podem ser utilizados.

Os vestígios de desinfetantes químicos nas superfícies internas dos dispositivos e equipamentos usados para reconstituição e aplicação podem destruir o vírus vivo e diminuir a eficácia da vacina.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Ovos embrionados (frangos de carne) com 18 dias de incubação

A vacina contém uma estirpe de virulência “intermédia +”. Nas aves sem MDA, a inoculação da vacina resulta em imunossupressão significativa e danos na bolsa. Assim, não é recomendada a vacinação de ovos provenientes de bandos em que, nos pintos de 1 dia, tenham sido obtidos títulos de MDA inferiores a 3 000 unidades ELISA.

A estimativa dos títulos de MDA é realizada através de um rastreio preliminar em pintos de 1 dia de idade provenientes do mesmo bando, da seguinte forma: deve ser recolhida uma amostra de 20 pintos de 1 dia de idade com origem no mesmo bando de reprodutores, de forma a medir o seu perfil serológico ao IBDV. Os resultados desta amostragem indicarão se o nível esperado de MDA nas posturas deste bando nas 4 semanas seguintes é de, pelo menos, 3000 unidades ELISA,

sendo que, neste caso, o bando está preparado para ser vacinado com a Cevac Transmune. De acordo com os resultados e as necessidades, este rastreio terá de ser repetido em diferentes alturas durante o período de postura.

O vírus vacinal é excretado pelas aves vacinadas e pode ser disseminado às aves suscetíveis, podendo ser detetado nas aves não vacinadas 4-7 dias depois. De forma a controlar a disseminação do vírus, os dispositivos de imunização utilizados para a injeção e as incubadoras devem ser descontaminados após a vacinação.

Os frangos provenientes de ovos vacinados não devem ser misturados com frangos provenientes de ovos não vacinados.

Devem ser tomadas precauções relativamente à contaminação entre instalações. Recomenda-se a vacinação de toda a exploração. As instalações onde se encontram as aves devem ser descontaminadas entre os diferentes lotes de frangos.

Apenas se pode obter uma proteção satisfatória em embriões devidamente desenvolvidos ao 18º dia de incubação. Sugere-se a ooscopia dos ovos a serem injetados e a rejeição dos embriões mortos.

Frangos de carne com um dia de idade

A vacina contém uma estirpe de virulência “intermédia +”. Nas aves sem MDA, a inoculação da vacina resulta em imunossupressão significativa e danos na bolsa. Assim, não é recomendada a vacinação de pintos de 1 dia provenientes de bandos em que, nos pintos de 1 dia, tenham sido obtidos títulos de MDA inferiores a 3 000 unidades ELISA.

A estimativa dos títulos de MDA é realizada através de um rastreio preliminar em pintos de 1 dia de idade provenientes do mesmo bando, da seguinte forma: deve ser recolhida uma amostra de 20 pintos de 1 dia de idade com origem no mesmo bando de reprodutores, de forma a medir o seu perfil serológico ao IBDV. Os resultados desta amostragem indicarão se o nível esperado de MDA nas posturas deste bando nas 4 semanas seguintes é de, pelo menos, 3000 unidades ELISA, sendo que, neste caso, o bando está preparado para ser vacinado com a Cevac Transmune. De acordo com os resultados e as necessidades, este rastreio terá de ser repetido em diferentes alturas durante o período de postura.

O vírus vacinal é excretado pelas aves vacinadas e pode ser disseminado às aves suscetíveis, podendo ser detetado nas aves não vacinadas 4-7 dias depois. De forma a controlar a disseminação do vírus, os dispositivos de imunização utilizados para a injeção e as incubadoras devem ser descontaminados após a vacinação.

Os frangos vacinados não devem ser misturados com frangos não-vacinados.

Devem ser tomadas precauções relativamente à contaminação entre instalações. Recomenda-se a vacinação de toda a exploração. As instalações onde se encontram as aves devem ser descontaminadas entre os diferentes lotes de frangos.

Apenas se pode obter uma proteção satisfatória em frangos de carne com um dia de idade saudáveis.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

As pessoas que administram o medicamento devem lavar e desinfetar as mãos após o uso.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Nos frangos vacinados, observa-se muito frequentemente, após a vacinação, uma depleção de linfócitos fraca a moderada que é máxima por volta dos 7 dias pós-vacinação. Após 7 dias, esta depleção diminui, seguindo-se uma repopulação de linfócitos e a regeneração da bolsa de Fabricius. Nalguns casos, a replicação da estirpe vacinal pode prolongar-se (e.g. devido à presença de títulos muito elevados de anticorpos maternos em frangos de carne com 1 dia de idade), e a classificação da

bolsa pode atingir um máximo de 2,8, entre os 35 e os 42 dias de idade, que não afeta os parâmetros de produção do bando.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

Não administrar em ovos que se destinem à incubação de poedeiras ou reprodutores de frangos de carne.

Não administrar em pintos de um dia de idade destinados a serem a galinhas poedeiras ou reprodutores de frangos de carne.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Existe informação sobre segurança e eficácia que demonstra que esta vacina pode ser misturada e administrada com Vectormune ND por vacinação *in ovo* ou subcutânea. As vacinas misturadas protegem contra o vírus da Bursite Infeciosa/Doença de Gumboro (IBD), o vírus da doença de Newcastle e o vírus da doença de Marek. A segurança e eficácia das vacinas misturadas não são diferentes daquelas descritas para as vacinas quando administradas separadamente. Antes de usar leia as informações detalhadas de Vectormune ND.

Para a reconstituição associada de Vectormune ND e Cevac Transmune, deverá ser utilizado o Cevac Solvent Poultry.

Administração *in ovo*:

Injetar uma dose única de 0,05 ml em cada ovo embrionado com 18 dias de incubação.

Ajustar o volume das doses das vacinas e do Cevac Solvent Poultry de acordo com a tabela abaixo.

Vectormune ND	Cevac Transmune	Cevac Solvent Poultry
2 x 2000 doses	2 x 2000 doses	200 ml
1 x 4000 doses	1 x 4000 doses	200 ml
2 x 4000 doses	2 x 4000 doses	400 ml
4 x 4000 doses	4 x 4000 doses	800 ml

Administração subcutânea:

Aplicar uma única injeção de 0,2 ml por pinto ao 1.º dia de idade.

Ajustar o volume das doses das vacinas e do Cevac Solvent Poultry de acordo com a tabela abaixo.

Vectormune ND	Cevac Transmune	Cevac Solvent Poultry
2 x 1000 doses	1 x 2000 doses	400 ml
1 x 2000 doses	1 x 2000 doses	400 ml
2 x 2000 doses	2 x 2000 doses	800 ml
1 x 4000 doses	1 x 4000 doses	800 ml

Colocar 2 ml de Cevac Solvent Poultry numa seringa de 5 ml e, de seguida, acrescentar o conteúdo descongelado da ampola de Vectormune ND.

Colocar 2 ml de Cevac Solvent Poultry noutra seringa de 5 ml, em seguida, dissolver o conteúdo do frasco de Cevac Transmune.

Transferir as vacinas dissolvidas para o saco do solvente e misturar com agitação suave. Não existe informação disponível sobre a segurança e eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro

medicamento veterinário, exceto Vectormune ND. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso.

4.9 Posologia e via de administração

Administração *in ovo*

Administrar a vacina numa única aplicação, ao 18º dia de incubação, usando equipamento *in ovo*. O volume de injeção é de 0,05 ml por dose para administração *in ovo*. A vacina é aplicada no saco amniótico ou, raramente, no corpo do embrião, não provocando qualquer distúrbio na incubação.

Utilizar dispositivos e equipamentos esterilizados para a reconstituição e para a administração da vacina.

Administração subcutânea

Administrar a vacina numa única aplicação ao 1º dia de idade, podendo ser utilizada a seringa automática. O volume da injeção é de 0,1 ml por dose para administração subcutânea. A vacina é aplicada sob a pele do pescoço.

Utilizar dispositivos e equipamentos esterilizados para a reconstituição e administração da vacina.

Reconstituição da vacina

Para a reconstituição de Cevac Transmune pode ser utilizado PBS, solução salina ou Cevac Solvent Poultry.

Administração *in ovo* de 0,05 ml por dose:

1. Calcular e preparar o volume necessário para a vacina reconstituída, da seguinte forma:

Cevac Transmune	Solvente
1 x 2000 doses	100 ml
1 x 4000 doses	200 ml
1 x 5000 doses	250 ml
2 x 2500 doses	250 ml
2 x 4000 doses	400 ml
2 x 5000 doses	500 ml
4 x 4000 doses	800 ml
4 x 5000 doses	1000 ml

2. Tirar 2 ml do solvente e transferir para o frasco de vidro que contém o componente liofilizado.
3. Dissolver completamente a vacina, agitando ligeiramente e transferir para o frasco de plástico do solvente.
4. Lavar o frasco de vidro com mais 2 ml de líquido e transferi-lo para o frasco de plástico do solvente.
5. Repetir esta operação de lavagem.

Administração da vacina:

Seguir o manual de instruções do utilizador para o equipamento injetor *in ovo*.

A vacina reconstituída deve ser usada em 2 horas.

Administração subcutânea de 0,1 ml por dose:

1. Calcular e preparar o volume necessário para a vacina reconstituída, da seguinte forma:

Cevac Transmune	Solvente
1 x 2000 doses	200 ml
1 x 2500 doses	250 ml
1 x 4000 doses	400 ml
1 x 5000 doses	500 ml
2 x 4000 doses	800 ml
2 x 5000 doses	1000 ml

2. Tirar 2 ml do solvente e transferir para o frasco de vidro que contém o componente liofilizado.
3. Dissolver completamente a vacina, agitando ligeiramente e transferir para o frasco de plástico do solvente.
4. Lavar o frasco de vidro com mais 2 ml de líquido e transferi-lo para o frasco de plástico do solvente.
5. Repetir esta operação de lavagem.

Administração da vacina:

Seguir o manual de instruções do utilizador para a seringa automática.

A vacina reconstituída deve ser usada em 2 horas.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Não foram observadas reações adversas, para além das mencionadas na secção 4.6, quando foi administrada uma dose 10 vezes superior à recomendada.

4.11 Intervalo de segurança

Zero dias.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Para estimular a imunidade ativa contra vírus muito virulentos da Bursite Infeciosa em frangos de carne provenientes de galinhas reprodutoras vacinadas contra IBD. A vacina contém a estirpe IBDV Winterfield 2512 viva “intermédia +”, ligada a imunoglobulinas específicas. Ambos os componentes formam um complexo que é administrado através da vacinação. O vírus vacinal Winterfield 2512, aplicado sob a forma de uma vacina sem imuno-complexo resulta em lesões histológicas na bolsa de Fabricius com classificação média de 2,2, 28 dias pós vacinação (após vacinação oral de pintos SPF de 1 dia de idade com 10 doses). A duração e gravidade das lesões é menos significativa após a administração da vacina com imuno-complexo.

Grupo farmacoterapêutico: imunológicos para Aves, vacinas vivas virais para aves domésticas.
Código ATCvet: QI01AD09.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Liofilizado: BDA (anticorpos para a bursite infecciosa)
Ciclodextrina
Sacarose
Glutamato monossódico
Fosfato monopotássico
Fosfato dipotássico.

Solvente (PBS): Cloreto de sódio
Cloreto de potássio
Fosfato dissódico di-hidratado
Fosfato monopotássico
Água para injetáveis.

Solvente (Solução salina): Cloreto de sódio
Água para injetáveis.

Solvente (Cevac Solvent Poultry):

Sacarose
Hidrolisado de caseína
Sorbitol
Fosfato dipotássico
Fosfato monopotássico
Vermelho fenol
Água para injetáveis.

6.2 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto Vectormune ND e solventes disponibilizados para utilização com o medicamento veterinário.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do liofilizado tal como embalado para venda: 2 anos.

Prazo de validade do solvente (PBS) tal como embalado para venda: 43 meses.

Prazo de validade do solvente (Solução salina) tal como embalado para venda:

- Sacos de plástico de poliolefina equipados com porta de infusão, rolha de borracha com cápsula do tipo “flip off”: 33 meses.
- Sacos de plástico de poliolefina equipados com tubos simples ou duplos, fechados com porta de infusão ou rolha de borracha com cápsula do tipo “flip off”: 2 anos.

Prazo de validade do solvente (Cevac Solvent Poultry) tal como embalado para venda: 30 meses.

Prazo de validade após reconstituição (em PBS, solução salina ou Cevac Solvent Poultry) de acordo com as instruções: 2 horas.

6.4 Precauções especiais de conservação

Liofilizado: conservar e transportar refrigerado (2°C - 8°C).

Proteger da luz.

Solventes: conservar a temperatura inferior a 25°C.

Não congelar.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Liofilizado:

Caixa de cartão com um ou 20 frascos de vidro para injetáveis (Tipo I) de 10 ml com 2000, 2500, 4000 ou 5000 doses, fechados com rolha de bromobutilo e selados com fecho não roscado de alumínio com centros de plástico removíveis.

Solvente (PBS):

Caixa de cartão com 1, 5 ou 20 frascos de plástico (LPDE) de 100, 200, 250, 400 ou 500 ml de solvente, fechados com rolha de bromobutilo e selados com cápsulas de alumínio com centros de plástico removíveis.

Solvente (Solução salina):

- Sacos de plástico de poliolefina equipados com porta de infusão, rolha de borracha com cápsula do tipo “flip off”: 500 ml, 1000 ml, 5 x 500 ml, 5 x 1000 ml.

- Sacos de plástico de poliolefina equipados com tubos simples ou duplos, fechados com porta de infusão ou rolha de borracha com cápsula do tipo “flip off”: 250 ml, 500 ml, 1000 ml, 5 x 250 ml, 5 x 500 ml, 5 x 1000 ml.

Solvente (Cevac Solvent Poultry):

Saco de cloreto de polivinilo com 200 ml, 400 ml ou 800 ml numa bolsa individual.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda
Rua Doutor António Loureiro Borges, 9/9A- 9ºA
Miraflores, 1495-131 Algés, Portugal

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

785/07RIVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

02-11-2007

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Dezembro de 2019

11. PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

RÓTULO DA CAIXA DE CARTÃO / LIOFILIZADO – 2000, 2500, 4000, 5000, 8000 doses

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CEVAC Transmune liofilizado para suspensão injetável com solvente para frangos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Vírus IBD vivo, atenuado, estirpe Winterfield 2512 (pelo menos 0,1 *CID₅₀ por dose) com BDA (pelo menos 90 título VN**).

*CID₅₀ (Dose infecciosa 50% para galinhas), **Título VN (título de neutralização viral)

3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado para suspensão injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

2000 doses

2500 doses

4000 doses

5000 doses

8000 doses

20 X 2000 doses

20 X 2500 doses

20 X 4000 doses

20 X 5000 doses

20 X 8000 doses

5. ESPÉCIES-ALVO

Frangos e ovos embrionados (frangos de carne).

6. INDICAÇÃO

7. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Administração *in ovo* ou subcutânea.

Antes de administrar e eliminar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

A injeção accidental é perigosa. Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

Após a reconstituição usar no prazo de 2 horas.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado (2°C-8°C).

Proteger da luz.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Uso veterinário

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Mantem fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.

Rua Doutor António Loureiro Borges, 9/9A- 9ºA

Miraflores, 1495-131 Algés, Portugal

16. NÚMERO(S) DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

785/07RIVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot { número }

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

RÓTULO DO FRASCO / LIOFILIZADO – 2000, 2500, 4000, 5000, 8000 doses

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CEVAC Transmune liofilizado para suspensão injetável com solvente para frangos

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

2000 doses
2500 doses
4000 doses
5000 doses
8000 doses

4. VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Administração *in ovo* ou subcutânea.

6. NÚMERO DO LOTE

Lot { número }

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP {MM/AAAA}

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário.

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO
INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

RÓTULO DA CAIXA E FRASCO / SOLVENTE: PBS

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CEVAC Transmune
Solvente estéril para vacina (PBS)

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Uma dose *in ovo* de 0,05 ml ou uma dose subcutânea (0,1 ml) contém: sais de sódio e potássio em água para injetáveis.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solvente para suspensão injetável
Líquido aquoso límpido, incolor.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml, 200 ml, 250 ml, 400 ml, 500 ml
5 X 100 ml, 5 X 200 ml, 5 X 250 ml, 5 X 400 ml, 5 X 500 ml
20 X 100 ml, 20 X 200 ml, 20 X 250 ml, 20 X 400 ml, 20 X 500 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Frangos e ovos embrionados (frangos de carne)

6. INDICAÇÃO

Para reconstituição da vacina liofilizada.

7. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar e eliminar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {MM/AAAA}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.
Não congelar.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Uso veterinário.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.
Rua Doutor António Loureiro Borges, 9/9A- 9ºA
Miraflores, 1495-131 Algés, Portugal

16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

785/07RIVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO
INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

RÓTULO DA CAIXA E FRASCO / SOLVENTE: Solução salina

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CEVAC Transmune
Solvente estéril para vacina (Solução salina)

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Uma dose *in ovo* de 0,05 ml ou uma dose subcutânea (0,1 ml) contém: Sais de sódio em água para injetáveis.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solvente para suspensão injetável
Líquido aquoso límpido, incolor.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

250 ml, 500 ml, 1000 ml
5 x 250 ml, 5 x 500 ml, 5 x 1000 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Frangos e ovos embrionados (frangos de carne)

6. INDICAÇÃO

Para reconstituição da vacina liofilizada.

7. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar e eliminar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {MM/AAAA}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.
Não congelar.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPÉRDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Uso veterinário.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.
Rua Doutor António Loureiro Borges, 9/9A- 9ºA
Miraflores, 1495-131 Algés, Portugal

16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

785/07RIVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO (RÓTULO) DO DILUENTE

Sacos de Cevac Solvent Poultry de 200 ml, 400 ml, 800 ml

1. NOME DO DILUENTE

Cevac Solvent Poultry

2. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

200 ml

400 ml

800 ml

3. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

4. CONDIÇÕES DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Não congelar.

5. NÚMERO DO LOTE

Lot { número }

6. PRAZO DE VALIDADE

EXP

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário

Logótipo da empresa

ou

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

1107 Budapest

Szállás u 5

Hungria

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:

CEVAC Transmune liofilizado para suspensão injetável com solvente para frangos

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda
Rua Doutor António Loureiro Borges, 9/9A- 9ºA
Miraflores, 1495-131 Algés, Portugal

Fabricante responsável pela libertação de lote:

CEVA-PHYLAXIA Co. Ltd.
1107 Budapest
Szállás u. 5.
HUNGRIA

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CEVAC Transmune liofilizado para suspensão injetável com solvente para frangos

3. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Vírus vivo atenuado da bursite infecciosa (IBD), estirpe Winterfield 2512 (pelo menos 0,1 *CID₅₀ por dose), combinado com anticorpos contra a bursite infecciosa (pelo menos 90 título **VN), apresentado sob a forma de vacina liofilizada multidose.

Liofilizado castanho claro para reconstituição com um solvente aquoso incolor, transparente ou vermelho claro, fornecidos para injeção.

* CID₅₀ (Dose infecciosa 50% para galinhas)

** título VN (título de neutralização do vírus)

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Imunização ativa de ovos embrionados com 18 dias de incubação ou frangos com um dia de idade provenientes de galinhas reprodutoras vacinadas contra IBD, para reduzir a mortalidade, doença clínica, perda de peso e as lesões agudas da bolsa de Fabricius associadas à infeção provocada por vírus da Bursite Infecciosa/Doença de Gumboro (IBD) muito virulentos.

A libertação do vírus vacinal a partir do complexo (e, portanto, a imunização) é influenciada pelo declínio natural dos anticorpos de origem materna (MDA), o qual se provou não ocorrer até que os MDA atinjam níveis relativamente baixos.

O início da proteção clínica depende do nível inicial de MDA. Nos frangos vacinados é atingido dentro de 1 dia após os primeiros sinais do efeito do vírus vacinal na bolsa de Fabricius.

Início da imunidade: entre 21 e 32 dias de idade.

Duração da imunidade: até 42 dias de idade.

Os ensaios de prova virulenta com o vírus, levados a cabo para fundamentar a indicação foram realizados em frangos com títulos ELISA de MDA de 6 000 (pintos de 1 dia de idade).

Os ensaios de campo efetuados mostraram que a replicação do vírus vacinal na bolsa de Fabricius ocorre em frangos com títulos de MDA até 14 000 unidades ELISA durante a incubação, mas a proteção destas aves foi avaliada apenas com base nos dados serológicos e na histologia da bolsa de Fabricius.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em ovos ou frangos de carne com 1 dia de idade provenientes de bandos de galinhas reprodutoras não vacinadas de acordo com os programas de imunização contra IBD.

Não administrar em frangos com 1 dia de idade provenientes de ovos vacinados *in ovo* com Cevac Transmune.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Nos frangos vacinados observa-se muito frequentemente, após a vacinação, uma depleção de linfócitos fraca a moderada que é máxima por volta dos 7 dias pós-vacinação. Após 7 dias, esta depleção diminui, seguindo-se uma repopulação de linfócitos e a regeneração da bolsa de Fabricius.

Nalguns casos, a replicação da estirpe vacinal pode prolongar-se (e.g. devido à presença de títulos muito elevados de anticorpos maternos em frangos de carne com 1 dia de idade), e a classificação da bolsa pode atingir um máximo de 2,8, entre os 35 e os 42 dias de idade, que não afeta os parâmetros de produção do bando.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

Alternativamente pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

7. ESPÉCIES-ALVO

Frangos e ovos embrionados (frangos de carne).

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Administração *in ovo* ou por via subcutânea:

Injetar 0,05 ml de Cevac Transmune nos ovos embrionados ao 18º dia de incubação.

ou

Injetar 0,1 ml de Cevac Transmune por via subcutânea, sob a pele do pescoço, em frangos de carne com um dia de idade.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Aplicar a vacina com equipamento de administração *in ovo* ou seringa automática para administração subcutânea.

Usar dispositivos e equipamentos estéreis para a reconstituição e administração da vacina.

Reconstituição da vacina

Para a reconstituição de Cevac Transmune pode ser utilizado PBS, solução salina ou Cevac Solvent Poultry.

Administração *in ovo* de 0,05 ml por dose:

1. Calcular e preparar o volume necessário para a vacina reconstituída, da seguinte forma:

Cevac Transmune	Solvente
1 x 2000 doses	100 ml
1 x 4000 doses	200 ml
1 x 5000 doses	250 ml
2 x 2500 doses	250 ml
2 x 4000 doses	400 ml
2 x 5000 doses	500 ml
4 x 4000 doses	800 ml
4 x 5000 doses	1000 ml

2. Tirar 2 ml do solvente e transferir para o frasco de vidro que contém o componente liofilizado.
3. Dissolver completamente a vacina, agitando ligeiramente e transferir para o frasco de plástico do solvente.
4. Lavar o frasco de vidro com mais 2 ml de líquido e transferi-lo para o frasco de plástico do solvente.
5. Repetir esta operação de lavagem.

Administração da vacina:

Seguir o manual de instruções do utilizador para o equipamento injetor *in ovo*. A vacina reconstituída deve ser usada em 2 horas.

Administração subcutânea de 0,1 ml por dose:

1. Calcular e preparar o volume necessário para a vacina reconstituída, da seguinte forma:

Cevac Transmune	Solvente
1 x 2000 doses	200 ml
1 x 2500 doses	250 ml
1 x 4000 doses	400 ml
1 x 5000 doses	500 ml
2 x 4000 doses	800 ml
2 x 5000 doses	1000 ml

2. Tirar 2 ml do solvente e transferir para o frasco de vidro que contém o componente liofilizado.
3. Dissolver completamente a vacina, agitando ligeiramente e transferir para o frasco de plástico do solvente.
4. Lavar o frasco de vidro com mais 2 ml de líquido e transferi-lo para o frasco de plástico do solvente.
5. Repetir esta operação de lavagem.

Administração da vacina:

Seguir o manual de instruções do utilizador para a seringa automática.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Zero dias.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Liofilizado:

Conservar e transportar refrigerado (2°C - 8°C).

Proteger da luz.

Solventes:

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Não congelar.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo.

Prazo de validade após reconstituição (em PBS, solução salina ou Cevac Solvent Poultry) de acordo com as instruções: 2 horas.

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Precauções especiais para a utilização em animais

Vacinar apenas animais saudáveis.

Administração *in ovo*:

Deve ser usado equipamento de injeção *in ovo* para a administração. O(s) dispositivo(s) utilizado(s) para a reconstituição da vacina e para a injeção devem ser estéreis e não devem conter quaisquer vestígios de desinfetantes químicos.

Deve estar comprovado que o dispositivo fornece, de forma segura e eficaz, a dose apropriada de 0,05 ml de vacina, diretamente na cavidade amniótica ou no embrião.

Os vestígios de desinfetantes químicos nas superfícies internas dos dispositivos e equipamentos usados para reconstituição e aplicação podem destruir o vírus vivo e diminuir a eficácia da vacina.

Antes de cada aplicação *in ovo*, a técnica de vacinação pode ser testada, recorrendo a uma solução colorida. As instruções do fabricante do dispositivo devem ser rigorosamente seguidas. Apenas os produtos aprovados pelo fabricante podem ser utilizados na limpeza do dispositivo.

É recomendado o uso de agulhas 0,4-0,8 mm de diâmetro, com comprimento de 25-28 mm e pressão de ar de perfuração entre 3,5 bar (50 psi) e 5 bar (72 psi).

Administração via subcutânea:

A seringa automática pode ser utilizada para administração subcutânea. O(s) dispositivo(s) utilizado(s) para a reconstituição da vacina e para a injeção deve(m) ser estéril(eis) e livre(s) de quaisquer vestígios de desinfetantes químicos. Os vestígios de desinfetantes químicos nas superfícies internas dos dispositivos e equipamentos usados para reconstituição e aplicação podem destruir o vírus vivo e diminuir a eficácia da vacina. Deve estar comprovado que o dispositivo fornece, de forma segura e eficaz, a dose apropriada de 0,1 ml de vacina. Deve estar comprovado que o dispositivo fornece, de forma segura e eficaz, a dose de 0,1 ml de vacina. As instruções para a utilização deste dispositivo devem ser rigorosamente seguidas. A vacina deve ser inoculada sob a pele do pescoço do frango de carne de 1 dia de idade. Para a limpeza da seringa automática, apenas os produtos aprovados pelo fabricante podem ser utilizados.

Para estimular a imunidade contra vírus muito virulentos da doença da Bursite infecciosa em frangos de carne provenientes de galinhas reprodutoras vacinadas contra a IBD.

A vacina contém a estirpe viva “intermédia+” Winterfield 2512 do IBDV ligada a imunoglobulinas específicas. Ambos os componentes formam um complexo que é administrado através da vacinação. O vírus vacinal Winterfield 2512, aplicado sob a forma de uma vacina sem imuno-complexo resulta em lesões histológicas na bolsa de Fabricius com classificação média de 2,2, 28 dias pós vacinação (após vacinação oral de pintos SPF de 1 dia com 10 doses). A duração e gravidade das lesões é menos significativa após a administração da vacina com imuno-complexo.

Nas aves sem MDA, a inoculação da vacina resulta em imunossupressão significativa e danos na bolsa. Assim, não é recomendada a vacinação de ovos e pintos de 1 dia de idade provenientes de bandos em que, nos pintos de 1 dia de idade, tenham sido obtidos títulos de MDA inferiores a 3 000 unidades ELISA.

A estimativa dos títulos de MDA é realizada através de um rastreio preliminar em pintos de 1 dia de idade provenientes do mesmo bando, da seguinte forma: deve ser recolhida uma amostra de 20 pintos de 1 dia de idade com origem no mesmo bando de reprodutores, de forma a medir o seu perfil serológico ao IBDV. Os resultados desta amostragem indicarão se o nível esperado de MDA nas posturas deste bando nas 4 semanas seguintes é de, pelo menos, 3000 unidades ELISA, sendo que, neste caso, o bando está preparado para ser vacinado com a Cevac Transmune. De acordo com os resultados e as necessidades, este rastreio terá de ser repetido em diferentes alturas durante o período de postura.

O vírus vacinal é excretado pelas aves vacinadas e pode ser disseminado para as aves suscetíveis, podendo ser detetado nas aves não vacinadas 4-7 dias depois. De forma a controlar a disseminação do vírus, os dispositivos de imunização utilizados para a injeção e as incubadoras devem ser descontaminados após a vacinação. Os frangos provenientes de ovos vacinados não devem ser misturados com frangos provenientes de ovos não vacinados. Devem ser tomadas precauções relativamente à contaminação entre instalações. Recomenda-se a vacinação de toda a exploração. As instalações onde se encontram as aves devem ser descontaminadas entre os diferentes lotes de frangos. Apenas se pode obter uma proteção satisfatória em embriões devidamente desenvolvidos ao 18º dia de incubação. Sugere-se a ooscopia dos ovos a serem injetados e a rejeição dos embriões mortos.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

As pessoas que administram o medicamento devem lavar e desinfetar as mãos após o uso.

Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Postura:

Não administrar em ovos que se destinem à incubação de poedeiras ou reprodutores de frangos de carne.

Não administrar em pintos de um dia de idade destinados a serem galinhas poedeiras ou reprodutores de frangos de carne.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Existe informação sobre segurança e eficácia que demonstra que esta vacina pode ser misturada e administrada com Vectormune ND por vacinação *in ovo* ou subcutânea. As vacinas misturadas protegem contra o vírus da Bursite Infecciosa/Doença de Gumboro (IBD), o vírus da doença de Newcastle e o vírus da doença de Marek. A segurança e eficácia das vacinas misturadas não são diferentes daquelas descritas para as vacinas quando administradas separadamente. Antes de usar leia as informações detalhadas de Vectormune ND.

Para a reconstituição associada de Vectormune ND e Cevac Transmune, deverá ser utilizado o Cevac Solvent Poultry.

Administração *in ovo*:

Injetar uma dose única de 0,05 ml em cada ovo de frango embrionado com 18 dias de idade.
Ajustar o volume das doses das vacinas e do Cevac Solvent Poultry de acordo com a tabela abaixo.

Vectormune ND	Cevac Transmune	Cevac Solvent Poultry
2 x 2000 doses	2 x 2000 doses	200 ml
1 x 4000 doses	1 x 4000 doses	200 ml
2 x 4000 doses	2 x 4000 doses	400 ml
4 x 4000 doses	4 x 4000 doses	800 ml

Administração subcutânea:

Aplicar uma única injeção de 0,2 ml por pinto ao 1 dia de idade.
Ajustar o volume das doses das vacinas e do Cevac Solvent Poultry de acordo com a tabela abaixo.

Vectormune ND	Cevac Transmune	Cevac Solvent Poultry
2 x 1000 doses	1 x 2000 doses	400 ml
1 x 2000 doses	1 x 2000 doses	400 ml
2 x 2000 doses	2 x 2000 doses	800 ml
1 x 4000 doses	1 x 4000 doses	800 ml

Colocar 2 ml de Cevac Solvent Poultry numa seringa de 5 ml e, de seguida, acrescentar o conteúdo descongelado da ampola de Vectormune ND.

Colocar 2 ml de Cevac Solvent Poultry noutra seringa de 5 ml, em seguida, dissolver o conteúdo do frasco de Cevac Transmune.

Transferir as vacinas dissolvidas para o saco do solvente e misturar com agitação suave.

Não existe informação disponível sobre a segurança e eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário, exceto Vectormune ND. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Não foram observadas reações adversas, para além das mencionadas na secção relevante, quando administrada uma dose 10 vezes superior à dose recomendada.

Incompatibilidades principais:

Este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros, exceto Vectormune ND e solventes disponibilizados para utilização com o medicamento veterinário.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPÉRDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Dezembro de 2019

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentações do liofilizado: 2000, 2500, 4000, 5000, 8000 doses, caixa de cartão com 1 ou 20 frascos.

Apresentações do solvente (PBS): 100, 200, 250, 400, 500 ml, caixa de cartão com 1, 5 ou 20 frascos.

Apresentações do solvente (Solução salina): 250, 500, 1000 ml, caixa de cartão com 1 ou 5 sacos de plástico de poliolefina.

Apresentações do solvente (**Cevac Solvent Poultry**): saco de cloreto de polivinilo com 200 ml, 400 ml ou 800 ml numa bolsa individual.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.