

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Cevac Transmune liofilizado y disolvente para suspensión inyectable.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

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

Principios activos:

Virus de la bursitis infecciosa aviar (IBD) vivo atenuado, cepa Winterfield 2512 (intermedia plus): al menos 0,1 CID₅₀*

* CID₅₀ (Dosis infectiva en Pollo al 50%)

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Liofilizado:	
Suero hiperinmune aviar frente a IBD	al menos título VN de 90 **
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	

** título VN (título de neutralización del virus)

Liofilizado: marrón pálido

Disolvente: acuoso transparente, incoloro o de color rojo claro.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Pollos (pollitos de 1 día y huevos embrionados de gallina).

3.2 Indicaciones de uso para cada una de 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 al virus de la bursitis infecciosa aviar (IBDv), 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).

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

Duración de la inmunidad: hasta las 6 semanas de edad.

3.3 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 3.5.).

No usar en pollitos de 1 día procedentes de huevos vacunados *in ovo* con el medicamento veterinario.

3.4 Advertencias especiales

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).

Pollitos 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.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

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 pollitos: 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 el medicamento veterinario. 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.

Pollitos 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 pollitos: 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 el medicamento veterinario. 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.

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

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Pollos (pollitos de 1 día y huevos embrionados de gallina)

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Depleción linfocitaria de la bolsa de Fabricio ¹
--	---

¹ Ligera a moderada depleción linfocitaria 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 notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No usar en huevos destinados para la cría de gallinas ponedoras o reproductoras.

No usar en pollitos de 1 día destinados a gallinas ponedoras o reproductoras.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que esta vacuna puede ser mezclada y administrada con Vectormune ND mediante vacunación in ovo o por vía subcutánea. Los medicamentos veterinarios mezclados protegen frente al virus de la bursitis infecciosa aviar, 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

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

Retirar 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 existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario excepto Vectormune ND. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

3.9 Posología y vías de 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.

Vía 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 del medicamento veterinario, 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:

Medicamento veterinario	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:

Medicamento veterinario	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.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

No se observaron acontecimientos adversos distintos de los descritos en la sección 3.6 “Acontecimientos adversos”, cuando se administró una sobredosis 10 veces superior a la dosis recomendada.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Cero días.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QI01AD09

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.

La liberación del virus vacunal a partir del complejo (y, por tanto, la inmunización) está influenciada por el descenso natural de los anticuerpos de origen materno (AOM) y se ha comprobado que no se produce hasta que los AOM han alcanzado niveles relativamente bajos.

El inicio de la protección clínica depende del nivel inicial de AOM. En pollos de engorde vacunados, dicha protección se alcanza en el plazo de 1 día tras los primeros signos de efecto del virus vacunal en la bolsa de Fabricio.

Las pruebas de exposición a virus virulento realizadas para respaldar la indicación se llevaron a cabo en pollos de engorde con un título ELISA de AOM de 6.000 (pollitos de 1 día de edad).

Los ensayos de campo realizados demostraron que la replicación del virus vacunal en la bolsa de Fabricio se produce en pollos de engorde con niveles de título de AOM en el momento de la eclosión de hasta 14.000 unidades ELISA; no obstante, la protección de estas aves se evaluó únicamente sobre la base de datos serológicos e histología de la bolsa de Fabricio.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto Vectormune ND el diluyente suministrado para su uso con el medicamento veterinario.

5.2 Periodo de validez

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

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

Periodo 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.

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

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

5.3 Precauciones especiales de conservación

Liofilizado: conservar y transportar refrigerado (2°C – 8°C).

Proteger de la luz.

Disolventes: conservar a temperatura inferior a 25°C.

No congelar.

5.4 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 o 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.

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

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Ceva Salud Animal, S.A.

7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1799 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 22/11/2007

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

09/2026

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la Base de Datos de Medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).