ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜNÜN İSMİ
CEVAC® TRANSMUNE – Enjeksiyonluk Süspansiyon İçin Liyofilizat

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM
Sulandırılan her aşı dozu (0.05 ml in-ovo veya 0,1 ml deri altı) içeriği:
Aktif maddeler:
Canlı atenüe enfeksiyöz bursal hastalık (IBD) virüsü, Winterfield 2512 suşu….en az 0,1 CID_{50}*
Yardımcı maddeler:
BDA (bursal hastalık antikoru) …….en az 90 VN titre**
*CID_{50} (%50 Tavuk Enfektif Dozu)
**VN titresi (virüs nötralizasyon titresi)

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1'e bakın.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL
Enjeksiyonluk süspansiyon için liyofilizat
Enjeksiyon için sunulan açık kahverengi liyofilizat.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER
4.1 Hedef tür
1 günlük civcivler ve embriyolu tavuk yumurtaları

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı
Çok virülan Kanatlı Enfeksiyöz Bursal Hastalık (IBD) virüslerinin neden olduğu enfeksiyonla ilişkili mortalite, klinik hastalık, kilo kaybı ve Bursa Fabricius akut lezyonlarını azaltmak üzere IBD'ye karşı aşılanmış tavuklardan elde edilen 18 günlük embriyolu etçi kuluçkalık yumurtalarının veya 1 günlük civcivlerin aktif immünizasyonu için. Aşı virüsünün kompleksten salınması (ve dolayısıyla bağışıklık), maternal kaynaklı antikorların (MDA) doğal düşüşünden etkilenmekte olup, MDA nispeten düşük seviyelere ulaşana kadar gerçekleşmediği görülmüştür.
Klinik koruma başlangıcı ilk MDA seviyesine bağlıdır. Aşılanmış etçi tavuklarda, Bursa Fabriciusda aşı virüsü etkisinin ilk belirtilerinden sonraki 1 gün içinde sağlanır.

Bağışıklık başlangıcı: 21 ila 32 günlükken.
Bağışıklık süresi: 42 günlüğe kadar.

İddiayı desteklemek üzere gerçekleştirilen virülan eprüvasyon testleri MDA ELISA titresi 6000 olan etçi tavuklar (1 günlük civcivler) üzerinde gerçekleştirilmiştir.
Gerçekleştirilen saha çalışmaları, Bursa Fabriciusda aşı virüsü replikasyonunun, kuluçkada 14.000 ELISA birimine kadar MDA titre seviyelerine sahip etçilerde meydana geldiğini göstermiştir, ancak bu kanatlıların korunması yalnızca serolojik verilere ve Bursa Fabricius histolojisine dayalı olarak değerlendirilmiştir.

4.3 Kontrendikasyonlar
Yumurtalarda veya bir IBD aşılama programına göre aşılanmamış etçi damızlık sürülerindeki 1 günlük civcivlerde kullanılmamalıdır. (Bölüm 4.5'e bakınız.)
CEVAC® TRANSMUNE ile in-ovo aşılanmış yumurtalardan çıkan 1 günlük civcivlerde kullanılmamalıdır.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Yalnızca sağlıklı hayvanlar aşılanmalıdır.

İnkübasyonun 18. Günündeki tavuk embriyoları

İn-ovo uygulama için in-ovo enjeksiyon ekipmanı kullanılmalıdır. Aşının sulandırılması ve enjeksiyon için kullanılan cihaz(lar) steril olmalı ve herhangi bir kimyasal dezenfektan kalıntısı içermemelidir.

Cihazın uygun 0,05 ml aşı dozunu doğrudan amniyotik boşluğa veya embriyoya güvenli ve etkili bir şekilde uyguladığı kanıtlanmalıdır.

Her in-ovo uygulamadan önce aşılama tekniği renkli çözelti kullanılarak kontrol edilebilir. Cihaz üreticisinin talimatlarına harfiyen uyulmalıdır. Cihaz temizliği için sadece üretici tarafından onaylanan ürünler kullanılabilir.

Uzunluğu 25 - 28 mm ve perforasyon hava basıncı 3,5 bar (50 psi) ile 5 bar (72 psi) arasında olan 0,4 - 0,8 mm çapındaki iğnelerin kullanılması tavsiye edilir.

1 günlük civcivlerin

Derialtı uygulama için otomatik enjektör kullanılabilir. Aşının sulandırılması ve enjeksiyon için kullanılan cihaz(lar) steril olmalı ve herhangi bir kimyasal dezenfektan kalıntısı içermemelidir.

Cihazın uygun 0,1 ml aşı dozunu güvenli ve etkili bir şekilde uyguladığı kanıtlanmalıdır. Bu cihazın kullanım talimatlarına harfiyen uyulmalıdır.

Aşı, 1 günlük civcivlerin boyun derisinin altına uygulanmalıdır. Otomatik enjektörün temizliğinde sadece üretici tarafından onaylanan ürünler kullanılabilir.

Sulandırma ve uygulama için kullanılan cihaz ve ekipmanların iç yüzeyindeki kimyasal dezenfektan kalıntıları canlı virüsü yok edebilir ve aşının etkililiğini azaltabilir.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

İnkübasyonun 18. Günündeki tavuk embriyoları

Aşı "intermediate plus" virülansa sahip bir suş içermektedir. MDA bulunmayan kanatlılarda aşı inokülasyonu anlamlı immünosupresyona ve bursal hasara neden olur. Bu nedenle, 1 günlük civcivlerde MDA titre seviyeleri 3.000 ELISA biriminden düşük olan sürülere ait yumurtaların aşılanması önerilmemektedir.

Civcivlerin MDA seviyesini hesaplamak için kullanılacak ön inceleme: Aynı damızlık sürüdeki 1 günlük 20 civcivden IBDV'ye karşı serolojik durumlarını ölçmek üzere örnek alınmalıdır. Bu örnek alımının sonuçları, bu sürüden sonraki 4 haftalık kuluçkalarda MDA seviyesinin en az 3.000 ELISA birimi olmasının beklenip beklenemeyeceğini ve dolayısıyla bunların CEVAC® TRANSMUNE aşılaması için uygun olup olmadıklarını gösterecektir. Sonuçlara ve ihtiyaçlara göre, bu araştırma yumurtlama döneminin farklı zamanlarında tekrarlanmalıdır.

Aşı virüsü aşılanmış kanatlılar tarafından atılır ve duyarlı kanatlılara yayılarak 4-7 gün sonra aşılanmamış kanatlılarda tespit edilebilir. Virüsün yayılmasını kontrol etmek için, enjeksiyon için kullanılan aşılama cihazları ve kuluçkahane binaları aşılamadan sonra dekontamine edilmelidir.

Aşılanmış yumurtalardan çıkan tavuklar, aşılanmamış yumurtalardan çıkan tavuklarla karıştırılmamalıdır.

Kümesler arası yayılma konusunda önlemler alınmalıdır. Tam saha aşılaması önerilir. Kümesler, tavuk serileri arasında dekontamine edilmelidir.

Tatmin edici koruma sadece kuluçkanın 18. gününde uygun şekilde gelişmiş embriyolarda sağlanabilir. Enjekte edilecek yumurtaların ışıkla kontrol edilmesi ve ölü embriyoların bulunduğu yumurtaların atılması önerilmektedir.

1 günlük civcivlerin
Aşı "intermediate plus" virülansa sahip bir suş içermektedir. MDA bulunmayan kanatlılarda aşı inokülasyonu anlamlı immünosupresyona ve bursal hasara neden olur. Bu nedenle, 1 günlük MDA titre seviyeleri 3.000 ELISA biriminden düşük olan sürülerdeki civcivlerin aşılanması önerilmemektedir. Civcivlerin MDA seviyesini hesaplamak için kullanılacak ön inceleme: Aynı damızlık sürüdeki 1 günlük 20 civcivden IBDV'ye karşı serolojik durumlarını ölçmek üzere örnek alınmalıdır. Bu örnek alımının sonuçları, bu sürüden sonraki 4 haftalık kuluçkalarda MDA seviyesinin en az 3.000 ELISA birimi olmasının beklenip beklenemeyeceğini ve dolayısıyla bunların CEVAC® TRANSMUNE aşılaması için uygun olup olmadıklarını gösterecektir. Sonuçlara ve ihtiyaçlara göre, bu araştırma yumurtlama döneminin farklı zamanlarında tekrarlanmalıdır. Aşı virüsü aşılanmış kanatlılar tarafından atılır ve duyarlı kanatlılara yayılarak 4-7 gün sonra aşılanmamış kanatlılarda tespit edilebilir. Virüsün yayılmasını kontrol etmek için, enjeksiyon için kullanılan aşılama cihazları ve kuluçkahane binaları aşılamadan sonra dekontamine edilmelidir.
Aşılanmış tavuklar aşılanmamış tavuklarla karıştırılmamalıdır.
Kümesler arası yayılma konusunda önlemler alınmalıdır. Tam saha aşılaması önerilir.
Kümesler, tavuk serileri arasında dekontamine edilmelidir.
Uygun koruma sadece sağlıklı 1 günlük civcivlerde sağlanabilir.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar
Aşılama personeli kullanımdan sonra ellerini yıkamalı ve dezenfekte etmelidir.
(iii) Diğer uyarılar
Bulunmamaktadır.

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)
Aşılanmış tavuklarda, aşının tutmasından sonra hafif ila orta derecede lenfosit deplesyonu çok yaygın şekilde gözlemlenir ve bu durum aşının tutmasından yaklaşık 7 gün sonra maksimum düzeydedir. 7 gün sonra bu deplesyon azalır ve bunu lenfosit repopülasyonu ve Bursa Fabricius rejenerasyonu izler. Bazı durumlarda, aşı suşunun replikasyonu uzayabilir (örneğin, 1 günlük civcivlerde çok yüksek maternal antikor titrelerinin varlığı nedeniyle) ve bursa skorları 35 ila 42 günlükken maksimum 2,8'e ulaşabilir, bu da sürünün üretim parametrelerini etkilemez.

Advers reaksiyonların sıklığı aşağıdaki sistem kullanılarak tanımlanır:
- çok yaygın (uygulama yapılan 10 hayvan içinde 1'den fazlası advers reaksiyon(lar) sergiler)
- yaygın (uygulama yapılan 100 hayvan içinde 1 hayvandan fazla fakat 10 hayvandan az)
- yaygın olmayan (uygulama yapılan 1.000 hayvan içinde 1 hayvandan fazla fakat 10 hayvandan az)
- seyrek (uygulama yapılan 10.000 hayvan içinde 1 hayvandan fazla fakat 10 hayvandan az)
- çok seyrek (tedavi edilen 10.000 hayvan içinde 1 hayvandan az, izole bildirimler dahil)

4.7 Gebelik, laktasyon veya yumurtlama döneminde kullanım
Yumurtacı ve veya etçi damızlıkların kuluçkalık yumurtalarında kullanılmamalıdır.
1 günlük yumurtalık veya etçi damızlık tavuklarda kullanılmamalıdır.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri
Bu aşının in-ovo veya derialtı aşılamada Vectormune ND ile karıştırılabileceğini ve birlikte uygulanabileceğini kanıtlayan güvenlilik ve etkililik verileri mevcuttur. Karma ürünler Kanatlı Enfeksiyöz Bursal Hastalık (IBD) virüslerine, Newcastle hastalığı virüsüne ve Marek hastalığı

virüsüne karşı koruma sağlamaktadır. Karıştırılmış aşıların güvenlik ve etkinliği, ayrı ayrı uygulanan aşılar için belirtilenden farklı değildir.
Kullanmadan öne Vectormune ND'nin prospektüs bilgileri de okunmalıdır.
Vectormune ND ve CEVAC® TRANSMUNE'un birlikte sulandırılması için Cevac Solvent Poultry kullanılmalıdır.
İn-ovo uygulama:
Her bir 18-günlük embriyolu etçi tavuk yumurtasına 0,05 ml'lik tek bir doz enjekte edilir.
Aşıların dozu ve Cevac Solvent Poultry aşağıdaki tabloya göre ayarlanmalıdır.

VECTORMUNE ND	CEVAC® TRANSMUNE	CEVAC SOLVENT POULTRY
2 x 2,000 doz	2 x 2,000 doz	200 ml
1 x 4,000 doz	1 x 4,000 doz	200 ml
2 x 4,000 doz	2 x 4,000 doz	400 ml
4 x 4,000 doz	4 x 4,000 doz	800 ml
5 x 4,000 doz	5 x 4,000 doz	1000 ml
6 x 4,000 doz	6 x 4,000 doz	1200 ml
8 x 4,000 doz	8 x 4,000 doz	1600 ml

Deri altına uygulama:
Bir günlük civcivlere civciv başına 0,2 ml'lik tek bir enjeksiyon uygulanır.
Aşıların dozu ve Cevac Solvent Poultry aşağıdaki tabloya göre ayarlanmalıdır.

VECTORMUNE ND	CEVAC® TRANSMUNE	CEVAC SOLVENT POULTRY
2 x 1,000 doz	1 x 2,000 doz	400 ml
1 x 2,000 doz	1 x 2,000 doz	400 ml
2 x 2,000 doz	2 x 2,000 doz	800 ml
1 x 4,000 doz	1 x 4,000 doz	800 ml
4,000 + 1,000 doz	4,000 + 1,000 doz	1000 ml
3 x 2,000 doz	3 x 2,000 doz	1200 ml
2 x 4,000 doz	2 x 4,000 doz	1600 ml

5 ml'lik bir enjektöre 2 ml Cevac Solvent Poultry alınır, ardından Vectormune ND ampulün eritilmiş içeriği çekilir.
Başka bir 5 ml'lik enjektöre 2 ml Cevac Solvent Poultry çekilir ve ardından içinde CEVAC® TRANSMUNE flakonunun içeriği çözülür.
Çözündürülen aşılar çözücü torbasına aktarılır ve nazikçe karıştırılır.

Bu aşının Vectormune ND dışındaki diğer veteriner tıbbi ürünleriyle birlikte kullanımının etkililiği ve güvenliliği konusunda herhangi bir bilgi bulunmamaktadır. Dolayısıyla, bu aşıyı başka bir veteriner tıbbi ürününden önce veya sonra kullanma kararı vaka bazında verilmelidir.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

İn-ovo uygulama
Aşı, in-ovo ekipman kullanılarak embriyonasyonun 18. gününde bir kez uygulanacaktır. İn-ovo uygulama için enjeksiyon hacmi doz başına 0,05 ml'dir. Aşı, amniyon keseye veya nadiren embriyo gövdesine uygulanmakta olup kuluçka performansında herhangi bir düşüşe neden olmaz.
Aşının sulandırılması ve uygulanması için steril cihazlar ve ekipman kullanılır.

Derialtı uygulama
Aşı, 1 günlük iken bir kez uygulanacak olup, otomatik enjektör kullanılabilir. Derialtı uygulama için enjeksiyon hacmi doz başına 0,1 ml'dir. Aşı, boyun derisinin altına uygulanır.
Aşının sulandırılması ve uygulanması için steril cihazlar ve ekipman kullanılır.

Aşının sulandırılması
CEVAC® TRANSMUNE'un sulandırılması için Cevac Solvent Poultry kullanılabilir.

Her dozda 0,05 ml in-ovo uygulama:

1. Gereken sulandırılmış aşı hacmi aşağıdaki gibi hesaplanır ve hazırlanır:

CEVAC® TRANSMUNE	Çözücü
1 x 2,000 doz	100 ml
1 x 4,000 doz	200 ml
1 x 5,000 doz	250 ml
2 x 2,500 doz	250 ml
2 x 4,000 doz	400 ml
2 x 5,000 doz	500 ml
4 x 4,000 doz	800 ml
4 x 5,000 doz	1,000 ml
1 x 8,000 doz	400 ml
6 x 4,000 doz	1200 ml
8 x 4,000 doz	1600 ml

2. 2 ml çözücü alınır ve liyofilize bileşen içeren cam flakona aktarılır.
3. Aşı hafifçe çalkalanarak tamamen çözülür ve plastik çözücü şişesine aktarılır.
4. Flakon diğer bir 2 ml sıvı ile durulanır ve durulama sıvısı plastik çözücü şişesine aktarılır.
5. Bu durulama işlemi tekrarlanır.

Aşının uygulanması:
İn-ovo enjektör ekipmanı için prospektüsteki talimatlar izlenmelidir.
Sulandırılan aşı 2 saat içinde kullanılmalıdır.

Her dozda 0,1 ml derialtı uygulama:
1. Gereken sulandırılmış aşı hacmi aşağıdaki gibi hesaplanır ve hazırlanır:

CEVAC® TRANSMUNE	Çözücü
1 x 2,000 doz	200 ml
1 x 2,500 doz	250 ml
1 x 4,000 doz	400 ml
1 x 5,000 doz	500 ml
2 x 4,000 doz	800 ml
2 x 5,000 doz	1,000 ml
1 x 8,000 doz	800 ml
3 x 4,000 doz	1200 ml
4 x 4,000 doz	1600 ml

2. 2 ml çözücü alınır ve liyofilize bileşen içeren cam flakona aktarılır.
3. Aşı hafifçe çalkalanarak tamamen çözülür ve plastik çözücü şişesine aktarılır.
4. Flakon diğer bir 2 ml sıvı ile durulanır ve durulama sıvısı plastik çözücü şişesine aktarılır.
5. Bu durulama işlemi tekrarlanır.

Aşının uygulanması:
Otomatik enjektör için Kullanıcı Kılavuzundaki talimatlar izlenmelidir.
Sulandırılan aşı 2 saat içinde kullanılmalıdır.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar (gerekli ise)
10 kat doz aşımı uygulandığında Bölüm 4.6'da belirtilenler dışında herhangi bir advers reaksiyon gözlenmemiştir.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dahil)
Sıfır "0" gündür.

5. İMMÜNOLOJİK ÖZELLİKLER
IBD'ye karşı aşılanmış tavuklardan elde edilen etçi tavuklarda çok virülan enfeksiyöz bursal hastalık virüslerine karşı aktif bağışıklığı uyarmak. Aşı, spesifik immünoglobulinlere bağlı canlı intermediate plus IBDV suşu Winterfield 2512 içerir. Her iki bileşen aşılama yoluyla uygulanan bir kompleks oluşturmaktadır. İmmün kompleks olmayan bir aşı olarak uygulanan Winterfield 2512 aşı virüsü, aşılamadan 28 gün sonra Bursa Fabriciusda ortalama 2,2 histolojik lezyon skoru ile sonuçlanır (1 günlük SPF tavuğun 10 doz ile oral aşılanmasından sonra). İmmün kompleks aşı uygulanmasından sonra lezyonların şiddeti ve süresi daha az belirgindir.

Farmakoterapötik grup: Kanatlı aşıları, domestik kanatlılar için canlı viral aşılar.
ATC-vet kodu: QI01AD09.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler
Liyofilizat:
BDA (bursal hastalık antikoru)
Siklodekstrin
Sakaroz
Monosodyum glutamat
Potasyum dihidrojen fosfat
Dipotasyum hidrojen fosfat.

Çözücü (Cevac Solvent Poultry):
Sakaroz
Kazein hidrolizat
Sorbitol
Dipotasyum hidrojen fosfat
Potasyum dihidrojen fosfat
Fenol kırmızısı
Enjeksiyonluk Su.

6.2 Geçimsizlikler

Bu ürünü, Vectormune ND ve veteriner tıbbi ürünü ile kullanılmak üzere verilmiş olan çözücüler dışında herhangi başka bir veteriner tıbbi ürünü ile karıştırmayın.

6.3 Raf ömrü

Aşının raf ömrü: 2 yıl
Kullanma talimatına uygun olarak yapılan sulandırmadan sonra kullanım süresi: 2 saat.

6.4. Muhafaza şartları

Soğutucu içerisinde (2°C-8°C) saklayınız ve naklediniz.
Dondurmayınız. Işıktan koruyunuz.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Liyofilize aşı: Bromobütil tıpa ile kapatılmış ve koparılarak açılan, ortası plastik alüminyum kapaklar ile mühürlenmiş; 10 ml'lik 2000, 2500, 4000, 5000 veya 13,5 ml'lik 8000 doz içeren 20 adet cam flakon (Tip I) karton kutu içerisinde

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Ceva Hayvan Sağlığı A.Ş.
Maslak Mah. Eski Büyükdere Cad. İz Plaza No:9 İç Kapı No:73 Sarıyer / İstanbul – Türkiye

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI:

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ: 03.03.2011

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ: 25.03.2026

Prospektüs

SADECE HAYVAN SAĞLIĞINDA KULLANILIR
CEVAC® TRANSMUNE
Enjeksiyonluk Süspansiyon İçin Liyofilizat
Enfeksiyöz Bursal Hastalığa karşı tavukların aktif immünizasyonu için
Enfeksiyöz Bursal Hastalığı virüsünün Winterfield 2512 suşunu içeren canlı, liyofilize aşı

BİLEŞİMİ

Sulandırılan her aşı dozu (0.05 ml in-ovo veya 0,1 ml deri altı) içeriği:
Canlı atenüe enfeksiyöz bursal hastalık (IBD) virüsü, Winterfield 2512 suşu……en az 0,1 CID_{50}*
BDA (bursal hastalık antikoru) ……en az 90 VN titre**
*CID_{50} (%50 Tavuk Enfektif Dozu)
**VN titresi (virüs nötralizasyon titresi)

Farmasötik şekil: Enjeksiyonluk süspansiyon için liyofilizat
Enjeksiyon için sunulan açık kahverengi liyofilizat.

İMMÜNOLOJİK ÖZELLİKLER

IBD'ye karşı aşılanmış tavuklardan elde edilen etçi tavuklarda çok virülan enfeksiyöz bursal hastalık virüslerine karşı aktif bağışıklığı uyarmak. Aşı, spesifik immünoglobulinlere bağlı canlı ara intermediate plus IBDV suşu Winterfield 2512 içerir. Her iki bileşen aşılama yoluyla uygulanan bir kompleks oluşturmaktadır. İmmün kompleks olmayan bir aşı olarak uygulanan Winterfield 2512 aşı virüsü, aşılamadan 28 gün sonra Bursa Fabriciusda ortalama 2,2 histolojik lezyon skoru ile sonuçlanır (1 günlük SPF tavuğun 10 doz ile oral aşılanmasından sonra). İmmün kompleks aşı uygulanmasından sonra lezyonların şiddeti ve süresi daha az belirgindir.
Farmakoterapötik grup: Kanatlı aşıları, domestik kanatlılar için canlı viral aşılar.
ATC-vet kodu: QI01AD09.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR

Hedef tür: 1 günlük civcivler ve embriyolu tavuk yumurtaları
Çok virülan Kanatlı Enfeksiyöz Bursal Hastalık (IBD) virüslerinin neden olduğu enfeksiyonla ilişkili mortalite, klinik hastalık, kilo kaybı ve Bursa Fabriciusda akut lezyonlarını azaltmak üzere IBD'ye karşı aşılanmış tavuklardan elde edilen 18 günlük embriyolu etçi kuluçkalık yumurtalarının veya 1 günlük civcivlerin aktif immünizasyonu için.
Aşı virüsünün kompleksten salınması (ve dolayısıyla bağışıklık), maternal kaynaklı antikorların (MDA) doğal düşüşünden etkilenmekte olup, MDA nispeten düşük seviyelere ulaşana kadar gerçekleşmediği görülmüştür.
Klinik koruma başlangıcı ilk MDA seviyesine bağlıdır. Aşılanmış etçi tavuklarda, Bursa Fabriciusda aşı virüsü etkisinin ilk belirtilerinden sonraki 1 gün içinde sağlanır.

Bağışıklık başlangıcı: 21 ila 32 günlükken.
Bağışıklık süresi: 42 günlüğe kadar.

İddiayı desteklemek üzere gerçekleştirilen virülan eprüvasyon testleri MDA ELISA titresi 6000 olan etçi tavuklar (1 günlük civcivler) üzerinde gerçekleştirilmiştir.

Gerçekleştirilen saha çalışmaları, Bursa Fabriciusda aşı virüsü replikasyonunun, kuluçkada 14.000 ELISA birimine kadar MDA titre seviyelerine sahip etçilerde meydana geldiğini göstermiştir, ancak bu kanatlıların korunması yalnızca serolojik verilere ve Bursa Fabricius histolojisine dayalı olarak değerlendirilmiştir.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

İn-ovo uygulama

Aşı, in-ovo ekipman kullanılarak embriyonasyonun 18. gününde bir kez uygulanacaktır. İn-ovo uygulama için enjeksiyon hacmi doz başına 0,05 ml'dir. Aşı, amniyon keseye veya nadiren embriyo gövdesine uygulanmakta olup kuluçka performansında herhangi bir düşüşe neden olmaz.
Aşının sulandırılması ve uygulanması için steril cihazlar ve ekipman kullanılır.

Derialtı uygulama

Aşı, 1 günlük iken bir kez uygulanacak olup, otomatik enjektör kullanılabilir. Derialtı uygulama için enjeksiyon hacmi doz başına 0,1 ml'dir. Aşı, boyun derisinin altına uygulanır.
Aşının sulandırılması ve uygulanması için steril cihazlar ve ekipman kullanılır.

Aşının sulandırılması

CEVAC® TRANSMUNE'un sulandırılması için Cevac Solvent Poultry kullanılabilir.

Her dozda 0,05 ml in-ovo uygulama:

1. Gereken sulandırılmış aşı hacmi aşağıdaki gibi hesaplanır ve hazırlanır:

CEVAC® TRANSMUNE	Çözücü
1 x 2,000 doz	100 ml
1 x 4,000 doz	200 ml
1 x 5,000 doz	250 ml
2 x 2,500 doz	250 ml
2 x 4,000 doz	400 ml
2 x 5,000 doz	500 ml
4 x 4,000 doz	800 ml
4 x 5,000 doz	1,000 ml
1 x 8,000 doz	400 ml
6 x 4,000 doz	1200 ml
8 x 4,000 doz	1600 ml

2. 2 ml çözücü alınır ve liyofilize bileşen içeren cam flakona aktarılır.
3. Aşı hafifçe çalkalanarak tamamen çözülür ve plastik çözücü şişesine aktarılır.
4. Flakon diğer bir 2 ml sıvı ile durulanır ve durulama sıvısı plastik çözücü şişesine aktarılır.
5. Bu durulama işlemi tekrarlanır.

Aşının uygulanması:

İn-ovo enjektör ekipmanı için prospektüsteki talimatlar izlenmelidir.
Sulandırılan aşı 2 saat içinde kullanılmalıdır.

Her dozda 0,1 ml derialtı uygulama:

1. Gereken sulandırılmış aşı hacmi aşağıdaki gibi hesaplanır ve hazırlanır:

CEVAC® TRANSMUNE	Çözücü
1 x 2,000 doz	200 ml
1 x 2,500 doz	250 ml
1 x 4,000 doz	400 ml

1 x 5,000 doz	500 ml
2 x 4,000 doz	800 ml
2 x 5,000 doz	1,000 ml
1 x 8,000 doz	800 ml
3 x 4,000 doz	1200 ml
4 x 4,000 doz	1600 ml

2. 2 ml çözücü alınır ve liyofilize bileşen içeren cam flakona aktarılır.
3. Aşı hafifçe çalkalanarak tamamen çözülür ve plastik çözücü şişesine aktarılır.
4. Flakon diğer bir 2 ml sıvı ile durulanır ve durulama sıvısı plastik çözücü şişesine aktarılır.
5. Bu durulama işlemi tekrarlanır.

Aşının uygulanması:
Otomatik enjektör için prospektüsteki talimatlar izlenmelidir.
Sulandırılan aşı 2 saat içinde kullanılmalıdır.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Yalnızca sağlıklı hayvanlar aşılanmalıdır.

İnkübasyonun 18. Günündeki tavuk embriyoları

İn-ovo uygulama için in-ovo enjeksiyon ekipmanı kullanılmalıdır. Aşının sulandırılması ve enjeksiyon için kullanılan cihaz(lar) steril olmalı ve herhangi bir kimyasal dezenfektan kalıntısı içermemelidir.
Cihazın uygun 0,05 ml aşı dozunu doğrudan amniyotik boşluğa veya embriyoya güvenli ve etkili bir şekilde uyguladığı kanıtlanmalıdır.
Her in-ovo uygulamadan önce aşılama tekniği renkli çözelti kullanılarak kontrol edilebilir. Cihaz üreticisinin talimatlarına harfiyen uyulmalıdır. Cihaz temizliği için sadece üretici tarafından onaylanan ürünler kullanılabilir.
Uzunluğu 25 - 28 mm ve perforasyon hava basıncı 3,5 bar (50 psi) ile 5 bar (72 psi) arasında olan 0,4 - 0,8 mm çapında iğnelerin kullanılması tavsiye edilir.

1 günlük civcivler

Derialtı uygulama için otomatik enjektör kullanılabilir. Aşının sulandırılması ve enjeksiyon için kullanılan cihaz(lar) steril olmalı ve herhangi bir kimyasal dezenfektan kalıntısı içermemelidir. Cihazın uygun 0,1 ml aşı dozunu güvenli ve etkili bir şekilde uyguladığı kanıtlanmalıdır. Bu cihazın kullanım talimatlarına harfiyen uyulmalıdır.
Aşı, 1 günlük civcivlerin boyun derisinin altına uygulanmalıdır. Otomatik enjektörün temizliğinde sadece üretici tarafından onaylanan ürünler kullanılabilir.
Sulandırma ve uygulama için kullanılan cihaz ve ekipmanların iç yüzeyindeki kimyasal dezenfektan kalıntıları canlı virüsü yok edebilir ve aşının etkililiğini azaltabilir.

İnkübasyonun 18. Günündeki tavuk embriyoları

Aşı "intermediate plus" virülansa sahip bir suş içermektedir. MDA bulunmayan kanatlılarda aşı inokülasyonu anlamlı immünosupresyona ve bursal hasara neden olur. Bu nedenle, 1 günlük civcivlerde MDA titre seviyeleri 3.000 ELISA biriminden düşük olan sürülere ait yumurtaların aşılanması önerilmemektedir.
Civcivlerin MDA seviyesini hesaplamak için kullanılacak ön inceleme: Aynı damızlık sürüdeki 1 günlük 20 civcivden IBDV'ye karşı serolojik durumlarını ölçmek üzere örnek alınmalıdır. Bu örnek alımının sonuçları, bu sürüden sonraki 4 haftalık kuluçkalarda MDA seviyesinin en az 3.000 ELISA birimi olmasının beklenip beklenemeyeceğini ve dolayısıyla bunların CEVAC® TRANSMUNE aşılaması için uygun olup olmadıklarını gösterecektir. Sonuçlara ve ihtiyaçlara göre, bu araştırma yumurtlama döneminin farklı zamanlarında tekrarlanmalıdır.
Aşı virüsü aşılanmış kanatlılar tarafından atılır ve duyarlı kanatlılara yayılarak 4-7 gün sonra aşılanmamış kanatlılarda tespit edilebilir. Virüsün yayılmasını kontrol etmek için, enjeksiyon

için kullanılan aşılama cihazları ve kuluçkahane binaları aşılamadan sonra dekontamine edilmelidir.
Aşılanmış yumurtalardan çıkan tavuklar, aşılanmamış yumurtalardan çıkan tavuklarla karıştırılmamalıdır.
Kümesler arası yayılma konusunda önlemler alınmalıdır. Tam saha aşılaması önerilir. Kümesler, tavuk serileri arasında dekontamine edilmelidir.
Tatmin edici koruma sadece kuluçkanın 18. gününde uygun şekilde gelişmiş embriyolarda sağlanabilir. Enjekte edilecek yumurtaların ışıkla kontrol edilmesi ve ölü embriyoların bulunduğu yumurtaların atılması önerilmektedir.

1 günlük civcivler
Aşı "intermediate plus" virülansa sahip bir suş içermektedir. MDA bulunmayan kanatlılarda aşı inokülasyonu anlamlı immünosupresyona ve bursal hasara neden olur. Bu nedenle, 1 günlük MDA titre seviyeleri 3.000 ELISA biriminden düşük olan sürülerdeki civcivlerin aşılanması önerilmemektedir. Civcivlerin MDA seviyesini hesaplamak için kullanılacak ön inceleme: Aynı damızlık sürüdeki 1 günlük 20 civcivden IBDV'ye karşı serolojik durumlarını ölçmek üzere örnek alınmalıdır. Bu örnek alımının sonuçları, bu sürüden sonraki 4 haftalık kuluçkalarda MDA seviyesinin en az 3.000 ELISA birimi olmasının beklenip beklenemeyeceğini ve dolayısıyla bunların CEVAC® TRANSMUNE aşılaması için uygun olup olmadıklarını gösterecektir. Sonuçlara ve ihtiyaçlara göre, bu araştırma yumurtlama döneminin farklı zamanlarında tekrarlanmalıdır. Aşı virüsü aşılanmış kanatlılar tarafından atılır ve duyarlı kanatlılara yayılarak 4-7 gün sonra aşılanmamış kanatlılarda tespit edilebilir. Virüsün yayılmasını kontrol etmek için, enjeksiyon için kullanılan aşılama cihazları ve kuluçkahane binaları aşılamadan sonra dekontamine edilmelidir.
Aşılanmış tavuklar aşılanmamış tavuklarla karıştırılmamalıdır.
Kümesler arası yayılma konusunda önlemler alınmalıdır. Tam saha aşılaması önerilir.
Kümesler, tavuk serileri arasında dekontamine edilmelidir.
Uygun koruma sadece sağlıklı 1 günlük civcivlerde sağlanabilir.
Gebelik, laktasyon veya yumurtlama döneminde kullanım
Yumurtacı ve veya etçi damızlıkların kuluçkalık yumurtalarında kullanılmamalıdır.
1 günlük yumurtalık veya etçi damızlık tavuklarda kullanılmamalıdır.

İSTENMEYEN ETKİLER
Aşılanmış tavuklarda, aşının tutmasından sonra hafif ila orta derecede lenfosit deplesyonu çok yaygın şekilde gözlemlenir ve bu durum aşının tutmasından yaklaşık 7 gün sonra maksimum düzeydedir. 7 gün sonra bu deplesyon azalır ve bunu lenfosit re popülasyonu ve Bursa Fabricius rejenerasyonu izler. Bazı durumlarda, aşı suşunun replikasyonu uzayabilir (örneğin, 1 günlük civcivlerde çok yüksek maternal antikor titrelerinin varlığı nedeniyle) ve bursa skorları 35 ila 42 günlükken maksimum 2,8'e ulaşabilir, bu da sürünün üretim parametrelerini etkilemez.

Advers reaksiyonların sıklığı aşağıdaki sistem kullanılarak tanımlanır:
- çok yaygın (uygulama yapılan 10 hayvan içinde 1'den fazlası advers reaksiyon(lar) sergiler)
- yaygın (uygulama yapılan 100 hayvan içinde 1 hayvandan fazla fakat 10 hayvandan az)
- yaygın olmayan (uygulama yapılan 1.000 hayvan içinde 1 hayvandan fazla fakat 10 hayvandan az)
- seyrek (uygulama yapılan 10.000 hayvan içinde 1 hayvandan fazla fakat 10 hayvandan az)
- çok seyrek (uygulama yapılan 10.000 hayvan içinde 1 hayvandan az, izole bildirimler dahil)

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Bu aşının in-ovo veya derialtı aşılamada Vectormune ND ile karıştırılabileceğini ve birlikte uygulanabileceğini kanıtlayan güvenlilik ve etkililik verileri mevcuttur. Karma ürünler Kanatlı Enfeksiyöz Bursal Hastalık (IBD) virüslerine, Newcastle hastalığı virüsüne ve Marek hastalığı virüsüne karşı koruma sağlamaktadır. Karıştırılmış aşıların güvenlik ve etkinliği, ayrı ayrı uygulanan aşılar için belirtilenden farklı değildir.
Kullanmadan önce Vectormune ND'nin prospektüs bilgileri de okunmalıdır.
Vectormune ND ve CEVAC® TRANSMUNE'un birlikte sulandırılması için Cevac Solvent Poultry kullanılmalıdır.
İn-ovo uygulama:
Her bir 18-günlük embriyolu etçi tavuk yumurtasına 0,05 ml'lik tek bir doz enjekte edilir.
Aşıların dozu ve Cevac Solvent Poultry aşağıdaki tabloya göre ayarlanmalıdır.

VECTORMUNE ND	CEVAC® TRANSMUNE	CEVAC SOLVENT POULTRY
2 x 2,000 doz	2 x 2,000 doz	200 ml
1 x 4,000 doz	1 x 4,000 doz	200 ml
2 x 4,000 doz	2 x 4,000 doz	400 ml
4 x 4,000 doz	4 x 4,000 doz	800 ml
5 x 4,000 doz	5 x 4,000 doz	1000 ml
6 x 4,000 doz	6 x 4,000 doz	1200 ml
8 x 4,000 doz	8 x 4,000 doz	1600 ml

Deri altına uygulama:
Bir günlük civcivlere civciv başına 0,2 ml'lik tek bir enjeksiyon uygulanır.
Aşıların dozu ve Cevac Solvent Poultry aşağıdaki tabloya göre ayarlanmalıdır.

VECTORMUNE ND	CEVAC® TRANSMUNE	CEVAC SOLVENT POULTRY
2 x 1,000 doz	1 x 2,000 doz	400 ml
1 x 2,000 doz	1 x 2,000 doz	400 ml
2 x 2,000 doz	2 x 2,000 doz	800 ml
1 x 4,000 doz	1 x 4,000 doz	800 ml
3 x 2,000 doz	3 x 2,000 doz	1200 ml
2 x 4,000 doz	2 x 4,000 doz	1600 ml

5 ml'lik bir enjektöre 2 ml Cevac Solvent Poultry alınır, ardından Vectormune ND ampulün eritilmiş içeriği çekilir.
Başka bir 5 ml'lik enjektöre 2 ml Cevac Solvent Poultry çekilir ve ardından içinde CEVAC® TRANSMUNE flakonunun içeriği çözülür.
Çözündürülen aşılar çözücü torbasına aktarılır ve nazikçe karıştırılır.

Bu aşının Vectormune ND dışındaki diğer veteriner tıbbi ürünleriyle birlikte kullanımının etkililiği ve güvenliliği konusunda herhangi bir bilgi bulunmamaktadır. Dolayısıyla, bu aşıyı başka bir veteriner tıbbi ürününden önce veya sonra kullanma kararı vaka bazında verilmelidir.
Bu ürünü, Vectormune ND ve veteriner tıbbi ürünü ile kullanılmak üzere verilmiş olan çözücüler dışında herhangi başka bir veteriner tıbbi ürünü ile karıştırmayın.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT
10 kat doz aşımı uygulandığında İSTENMEYEN ETKİLER bölümünde belirtilenler dışında herhangi bir advers reaksiyon gözlenmemiştir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI
Sıfır "0" gündür.

KONTRENDİKASYONLAR
Yumurtalarda veya bir IBD aşılama programına göre aşılanmamış etçi damızlık sürülerindeki 1 günlük civcivlerde kullanılmamalıdır. (Lütfen "ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR" bölümüne bakınız.)
CEVAC® TRANSMUNE ile in-ovo aşılanmış yumurtalardan çıkan 1 günlük civcivlerde kullanılmamalıdır.

GENEL UYARILAR
Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.
Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER
Aşılama yapan personel, uygulamadan sonra ellerini ve ekipmanı yıkamalı ve dezenfekte etmelidir.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ
Aşının raf ömrü: 2 yıl
Kullanma talimatına uygun olarak yapılan sulandırmadan sonra kullanım süresi: 2 saat.
Soğutucu içerisinde (2°C-8°C) saklayınız ve naklediniz. Dondurmayınız. Işıktan koruyunuz.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR
Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ
Liyofilize aşı: Bromobütil tıpa ile kapatılmış ve koparılarak açılan, ortası plastik alüminyum kapaklar ile mühürlenmiş; 10 ml'lik 2000, 2500, 4000, 5000 veya 13,5 ml'lik 8000 doz içeren 20 adet cam flakon (Tip I) karton kutu içerisinde

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 25.03.2026

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO: 03.03.2011

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ
Ceva Hayvan Sağlığı A.Ş.
Maslak Mah. Eski Büyükdere Cad. İz Plaza No:9 İç Kapı No:73 Sarıyer / İstanbul – Türkiye
ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ: Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd, Szállás utca 5 – 1107 Budapeşte - Macaristan

İç Ambalaj Etiketi (2000 doz ambalaj formları için – 10 ml):

SADECE HAYVAN SAĞLIĞINDA KULLANILIR
CEVAC® TRANSMUNE
Enjeksiyonluk Süspansiyon İçin Liyofilizat
Enfeksiyöz Bursal Hastalığa karşı tavukların aktif immünizasyonu için
Enfeksiyöz Bursal Hastalığı virüsünün Winterfield 2512 suşunu içeren canlı, liyofilize aşı
2000 doz – 10 ml

BİLEŞİMİ
Canlı atenüe enfeksiyöz bursal hastalık (IBD) virüsü, Winterfield 2512 suşu……en az 0,1 CID_{50}*
BDA (bursal hastalık antikoru) …en az 90 VN titre**
*CID_{50} (%50 Tavuk Enfektif Dozu)
**VN titresi (virüs nötralizasyon titresi)

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU
İn-ovo ve derialtı kullanılır.

GENEL UYARILAR
Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz.
Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.
Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

Ceva-Phylaxia,
Budapeşte-Macaristan
Üretim Tarihi:
Seri No:
Son Kullanma Tarihi:

İç Ambalaj Etiketi (2500 doz ambalaj formları için – 10 ml):

SADECE HAYVAN SAĞLIĞINDA KULLANILIR
CEVAC® TRANSMUNE
Enjeksiyonluk Süspansiyon İçin Liyofilizat
Enfeksiyöz Bursal Hastalığa karşı tavukların aktif immünizasyonu için
Enfeksiyöz Bursal Hastalığı virüsünün Winterfield 2512 suşunu içeren canlı, liyofilize aşı
2500 doz – 10 ml

BİLEŞİMİ
Canlı atenüe enfeksiyöz bursal hastalık (IBD) virüsü, Winterfield 2512 suşu……en az 0,1 CID_{50}*
BDA (bursal hastalık antikoru) …en az 90 VN titre**
*CID_{50} (%50 Tavuk Enfektif Dozu)
**VN titresi (virüs nötralizasyon titresi)

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU
İn-ovo ve derialtı kullanılır.

GENEL UYARILAR
Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz.
Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.
Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

Ceva-Phylaxia,
Budapeşte-Macaristan
Üretim Tarihi:
Seri No:
Son Kullanma Tarihi:

İç Ambalaj Etiketi (4000 doz ambalaj formları için – 10 ml):

SADECE HAYVAN SAĞLIĞINDA KULLANILIR
CEVAC® TRANSMUNE
Enjeksiyonluk Süspansiyon İçin Liyofilizat
Enfeksiyöz Bursal Hastalığa karşı tavukların aktif immünizasyonu için
Enfeksiyöz Bursal Hastalığı virüsünün Winterfield 2512 suşunu içeren canlı, liyofilize aşı
4000 doz – 10 ml

BİLEŞİMİ
Canlı atenüe enfeksiyöz bursal hastalık (IBD) virüsü, Winterfield 2512 suşu……en az 0,1 CID_{50}*
BDA (bursal hastalık antikoru) …en az 90 VN titre**
*CID_{50} (%50 Tavuk Enfektif Dozu)
**VN titresi (virüs nötralizasyon titresi)

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU
İn-ovo ve derialtı kullanılır.

GENEL UYARILAR
Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz.
Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.
Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

Ceva-Phylaxia,
Budapeşte-Macaristan
Üretim Tarihi:
Seri No:
Son Kullanma Tarihi:

İç Ambalaj Etiketi (5000 doz ambalaj formları için – 10 ml):

SADECE HAYVAN SAĞLIĞINDA KULLANILIR
CEVAC® TRANSMUNE
Enjeksiyonluk Süspansiyon İçin Liyofilizat
Enfeksiyöz Bursal Hastalığa karşı tavukların aktif immünizasyonu için
Enfeksiyöz Bursal Hastalığı virüsünün Winterfield 2512 suşunu içeren canlı, liyofilize aşı
5000 doz – 10 ml

BİLEŞİMİ
Canlı atenüe enfeksiyöz bursal hastalık (IBD) virüsü, Winterfield 2512 suşu……en az 0,1 CID_{50}*
BDA (bursal hastalık antikoru) …en az 90 VN titre**
*CID_{50} (%50 Tavuk Enfektif Dozu)
**VN titresi (virüs nötralizasyon titresi)

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU
İn-ovo ve derialtı kullanılır.

GENEL UYARILAR
Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz.
Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.
Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

Ceva-Phylaxia,
Budapeşte-Macaristan
Üretim Tarihi:
Seri No:
Son Kullanma Tarihi:

İç Ambalaj Etiketi (8000 doz ambalaj formları için – 13,5 ml):

SADECE HAYVAN SAĞLIĞINDA KULLANILIR
CEVAC® TRANSMUNE
Enjeksiyonluk Süspansiyon İçin Liyofilizat
Enfeksiyöz Bursal Hastalığa karşı tavukların aktif immünizasyonu için
Enfeksiyöz Bursal Hastalığı virüsünün Winterfield 2512 suşunu içeren canlı, liyofilize aşı
8000 doz – 13,5 ml

BİLEŞİMİ
Canlı atenüe enfeksiyöz bursal hastalık (IBD) virüsü, Winterfield 2512 suşu……en az 0,1 CID_{50}*
BDA (bursal hastalık antikoru) ….en az 90 VN titre**
*CID_{50} (%50 Tavuk Enfektif Dozu)
**VN titresi (virüs nötralizasyon titresi)

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU
İn-ovo ve derialtı kullanılır.

GENEL UYARILAR
Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz.
Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.
Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

Ceva-Phylaxia,
Budapeşte-Macaristan
Üretim Tarihi:
Seri No:
Son Kullanma Tarihi:

Dış Ambalaj Etiketi (2000 doz ambalaj formları için – 10 ml):

20X2000 DOZ

SADECE HAYVAN SAĞLIĞINDA KULLANILIR
CEVAC® TRANSMUNE
Enjeksiyonluk Süspansiyon İçin Liyofilizat
Enfeksiyöz Bursal Hastalığa karşı tavukların aktif immünizasyonu için
Enfeksiyöz Bursal Hastalığı virüsünün Winterfield 2512 suşunu içeren canlı, liyofilize aşı

BİLEŞİMİ
Canlı atenüe enfeksiyöz bursal hastalık (IBD) virüsü, Winterfield 2512 suşu……en az 0,1 CID_{50}*
BDA (bursal hastalık antikoru) ……en az 90 VN titre**
*CID_{50} (%50 Tavuk Enfektif Dozu)
**VN titresi (virüs nötralizasyon titresi)

HEDEF TÜRLER
1 günlük civcivler ve embriyolu tavuk yumurtaları

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU
İn-ovo uygulama
Aşı, in-ovo ekipman kullanılarak embriyonasyonun 18. gününde bir kez uygulanacaktır. İn-ovo uygulama için enjeksiyon hacmi doz başına 0,05 ml'dir. Aşı, amniyon keseye veya nadiren embriyo gövdesine uygulanmakta olup kuluçka performansında herhangi bir düşüşe neden olmaz.
Aşının sulandırılması ve uygulanması için steril cihazlar ve ekipman kullanılır.
Aşının uygulanması
İn-ovo enjektör ekipmanı için prospektüsteki talimatlar izlenmelidir.
Sulandırılan aşı 2 saat içinde kullanılmalıdır.
Derialtı uygulama
Aşı, 1 günlük iken bir kez uygulanacak olup, otomatik enjektör kullanılabilir. Derialtı uygulama için enjeksiyon hacmi doz başına 0,1 ml'dir. Aşı, boyun derisinin altına uygulanır.
Aşının sulandırılması ve uygulanması için steril cihazlar ve ekipman kullanılır.
Aşının uygulanması
Otomatik enjektör için prospektüsteki talimatlar izlenmelidir.
Sulandırılan aşı 2 saat içinde kullanılmalıdır.
Aşının sulandırılması
CEVAC® TRANSMUNE'un sulandırılması için Cevac Solvent Poultry kullanılabilir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI
Sıfır "0" gündür.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ
Aşının raf ömrü: 2 yıl
Kullanma talimatına uygun olarak yapılan sulandırmadan sonra kullanım süresi: 2 saat.
Soğutucu içerisinde (2°C-8°C) saklayınız ve nakliniz. Dondurmayınız. Işıktan koruyunuz.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR
Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

GENEL UYARILAR
Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz
Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.
Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİN TARİHİ: 03.03.2011

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:
Ceva Hayvan Sağlığı A.Ş.
Maslak Mah. Eski Büyükdere Cad. İz Plaza, No:9, İç Kapı No: 73, Sarıyer, İstanbul- Türkiye

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ: Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd, Szállás utca 5 – 1107 Budapeşte - Macaristan

Seri No:
Üretim Tarihi:
Son Kullanma Tarihi:
KDV Dahil PSF:

Dış Ambalaj Etiketi (2500 doz ambalaj formları için – 10 ml):

20X2500 DOZ

SADECE HAYVAN SAĞLIĞINDA KULLANILIR
CEVAC® TRANSMUNE
Enjeksiyonluk Süspansiyon İçin Liyofilizat
Enfeksiyöz Bursal Hastalığa karşı tavukların aktif immünizasyonu için
Enfeksiyöz Bursal Hastalığı virüsünün Winterfield 2512 suşunu içeren canlı, liyofilize aşı

BİLEŞİMİ
Canlı atenüe enfeksiyöz bursal hastalık (IBD) virüsü, Winterfield 2512 suşu……en az 0,1 CID_{50}*
BDA (bursal hastalık antikoru) ……en az 90 VN titre**
*CID_{50} (%50 Tavuk Enfektif Dozu)
**VN titresi (virüs nötralizasyon titresi)

HEDEF TÜRLER
1 günlük civcivler ve embriyolu tavuk yumurtaları

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU
İn-ovo uygulama
Aşı, in-ovo ekipman kullanılarak embriyonasyonun 18. gününde bir kez uygulanacaktır. İn-ovo uygulama için enjeksiyon hacmi doz başına 0,05 ml'dir. Aşı, amniyon keseye veya nadiren embriyo gövdesine uygulanmakta olup kuluçka performansında herhangi bir düşüşe neden olmaz.
Aşının sulandırılması ve uygulanması için steril cihazlar ve ekipman kullanılır.
Aşının uygulanması
İn-ovo enjektör ekipmanı için prospektüsteki talimatlar izlenmelidir.
Sulandırılan aşı 2 saat içinde kullanılmalıdır.
Derialtı uygulama
Aşı, 1 günlük iken bir kez uygulanacak olup, otomatik enjektör kullanılabilir. Derialtı uygulama için enjeksiyon hacmi doz başına 0,1 ml'dir. Aşı, boyun derisinin altına uygulanır.
Aşının sulandırılması ve uygulanması için steril cihazlar ve ekipman kullanılır.
Aşının uygulanması
Otomatik enjektör için prospektüsteki talimatlar izlenmelidir.
Sulandırılan aşı 2 saat içinde kullanılmalıdır.
Aşının sulandırılması
CEVAC® TRANSMUNE'un sulandırılması için Cevac Solvent Poultry kullanılabilir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI
Sıfır "0" gündür.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ
Aşının raf ömrü: 2 yıl
Kullanma talimatına uygun olarak yapılan sulandırmadan sonra kullanım süresi: 2 saat.
Soğutucu içerisinde (2°C-8°C) saklayınız ve naklediniz. Dondurmayınız. Işıktan koruyunuz.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR
Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

GENEL UYARILAR
Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz
Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.
Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİN TARİHİ: 03.03.2011

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:
Ceva Hayvan Sağlığı A.Ş.
Maslak Mah. Eski Büyükdere Cad. İz Plaza, No:9, İç Kapı No: 73, Sarıyer, İstanbul- Türkiye

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ: Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd, Szállás utca 5 – 1107 Budapeşte - Macaristan

Seri No:
Üretim Tarihi:
Son Kullanma Tarihi:
KDV Dahil PSF:

Dış Ambalaj Etiketi (4000 doz ambalaj formları için – 10 ml):

20X4000 DOZ

SADECE HAYVAN SAĞLIĞINDA KULLANILIR
CEVAC® TRANSMUNE
Enjeksiyonluk Süspansiyon İçin Liyofilizat
Enfeksiyöz Bursal Hastalığa karşı tavukların aktif immünizasyonu için
Enfeksiyöz Bursal Hastalığı virüsünün Winterfield 2512 suşunu içeren canlı, liyofilize aşı

BİLEŞİMİ
Canlı atenüe enfeksiyöz bursal hastalık (IBD) virüsü, Winterfield 2512 suşu……en az 0,1 CID_{50}*
BDA (bursal hastalık antikoru) ……en az 90 VN titre**
*CID_{50} (%50 Tavuk Enfektif Dozu)
**VN titresi (virüs nötralizasyon titresi)

HEDEF TÜRLER
1 günlük civcivler ve embriyolu tavuk yumurtaları

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU
İn-ovo uygulama
Aşı, in-ovo ekipman kullanılarak embriyonasyonun 18. gününde bir kez uygulanacaktır. İn-ovo uygulama için enjeksiyon hacmi doz başına 0,05 ml'dir. Aşı, amniyon keseye veya nadiren embriyo gövdesine uygulanmakta olup kuluçka performansında herhangi bir düşüşe neden olmaz.
Aşının sulandırılması ve uygulanması için steril cihazlar ve ekipman kullanılır.
Aşının uygulanması
İn-ovo enjektör ekipmanı için prospektüsteki talimatlar izlenmelidir.
Sulandırılan aşı 2 saat içinde kullanılmalıdır.
Derialtı uygulama
Aşı, 1 günlük iken bir kez uygulanacak olup, otomatik enjektör kullanılabilir. Derialtı uygulama için enjeksiyon hacmi doz başına 0,1 ml'dir. Aşı, boyun derisinin altına uygulanır.
Aşının sulandırılması ve uygulanması için steril cihazlar ve ekipman kullanılır.
Aşının uygulanması
Otomatik enjektör için prospektüsteki talimatlar izlenmelidir.
Sulandırılan aşı 2 saat içinde kullanılmalıdır.
Aşının sulandırılması
CEVAC® TRANSMUNE'un sulandırılması için Cevac Solvent Poultry kullanılabilir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI
Sıfır "0" gündür.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ
Aşının raf ömrü: 2 yıl
Kullanma talimatına uygun olarak yapılan sulandırmadan sonra kullanım süresi: 2 saat.
Soğutucu içerisinde (2°C-8°C) saklayınız ve naklediniz. Dondurmayınız. Işıktan koruyunuz.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR
Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

GENEL UYARILAR
Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz
Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.
Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİN TARİHİ: 03.03.2011

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:
Ceva Hayvan Sağlığı A.Ş.
Maslak Mah. Eski Büyükdere Cad. İz Plaza, No:9, İç Kapı No: 73, Sarıyer, İstanbul- Türkiye

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ: Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd, Szállás utca 5 – 1107 Budapeşte - Macaristan

Seri No:
Üretim Tarihi:
Son Kullanma Tarihi:
KDV Dahil PSF:

Dış Ambalaj Etiketi (5000 doz ambalaj formları için – 10 ml):

20X5000 DOZ

SADECE HAYVAN SAĞLIĞINDA KULLANILIR
CEVAC® TRANSMUNE
Enjeksiyonluk Süspansiyon İçin Liyofilizat
Enfeksiyöz Bursal Hastalığa karşı tavukların aktif immünizasyonu için
Enfeksiyöz Bursal Hastalığı virüsünün Winterfield 2512 suşunu içeren canlı, liyofilize aşı

BİLEŞİMİ
Canlı atenüe enfeksiyöz bursal hastalık (IBD) virüsü, Winterfield 2512 suşu……en az 0,1 CID_{50}*
BDA (bursal hastalık antikoru) ……en az 90 VN titre**
*CID_{50} (%50 Tavuk Enfektif Dozu)
**VN titresi (virüs nötralizasyon titresi)

HEDEF TÜRLER
1 günlük civcivler ve embriyolu tavuk yumurtaları

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU
İn-ovo uygulama
Aşı, in-ovo ekipman kullanılarak embriyonasyonun 18. gününde bir kez uygulanacaktır. İn-ovo uygulama için enjeksiyon hacmi doz başına 0,05 ml'dir. Aşı, amniyon keseye veya nadiren embriyo gövdesine uygulanmakta olup kuluçka performansında herhangi bir düşüşe neden olmaz.
Aşının sulandırılması ve uygulanması için steril cihazlar ve ekipman kullanılır.
Aşının uygulanması
İn-ovo enjektör ekipmanı için prospektüsteki talimatlar izlenmelidir.
Sulandırılan aşı 2 saat içinde kullanılmalıdır.
Derialtı uygulama
Aşı, 1 günlük iken bir kez uygulanacak olup, otomatik enjektör kullanılabilir. Derialtı uygulama için enjeksiyon hacmi doz başına 0,1 ml'dir. Aşı, boyun derisinin altına uygulanır.
Aşının sulandırılması ve uygulanması için steril cihazlar ve ekipman kullanılır.
Aşının uygulanması
Otomatik enjektör için prospektüsteki talimatlar izlenmelidir.
Sulandırılan aşı 2 saat içinde kullanılmalıdır.
Aşının sulandırılması
CEVAC® TRANSMUNE'un sulandırılması için Cevac Solvent Poultry kullanılabilir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI
Sıfır "0" gündür.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ
Aşının raf ömrü: 2 yıl
Kullanma talimatına uygun olarak yapılan sulandırmadan sonra kullanım süresi: 2 saat.
Soğutucu içerisinde (2°C-8°C) saklayınız ve naklediniz. Dondurmayınız. Işıktan koruyunuz.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR
Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

GENEL UYARILAR
Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz
Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.
Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİN TARİHİ: 03.03.2011

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:
Ceva Hayvan Sağlığı A.Ş.
Maslak Mah. Eski Büyükdere Cad. İz Plaza, No:9, İç Kapı No: 73, Sarıyer, İstanbul- Türkiye

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ: Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd, Szállás utca 5 – 1107 Budapeşte - Macaristan

Seri No:
Üretim Tarihi:
Son Kullanma Tarihi:
KDV Dahil PSF:

Dış Ambalaj Etiketi (8000 doz ambalaj formları için – 13,5 ml):

20X8000

SADECE HAYVAN SAĞLIĞINDA KULLANILIR
CEVAC® TRANSMUNE
Enjeksiyonluk Süspansiyon İçin Liyofilizat
Enfeksiyöz Bursal Hastalığa karşı tavukların aktif immünizasyonu için
Enfeksiyöz Bursal Hastalığı virüsünün Winterfield 2512 suşunu içeren canlı, liyofilize aşı

BİLEŞİMİ
Canlı atenüe enfeksiyöz bursal hastalık (IBD) virüsü, Winterfield 2512 suşu……en az 0,1 CID_{50}*
BDA (bursal hastalık antikoru) ……en az 90 VN titre**
*CID_{50} (%50 Tavuk Enfektif Dozu)
**VN titresi (virüs nötralizasyon titresi)

HEDEF TÜRLER
1 günlük civcivler ve embriyolu tavuk yumurtaları

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU
İn-ovo uygulama
Aşı, in-ovo ekipman kullanılarak embriyonasyonun 18. gününde bir kez uygulanacaktır. İn-ovo uygulama için enjeksiyon hacmi doz başına 0,05 ml'dir. Aşı, amniyon keseye veya nadiren embriyo gövdesine uygulanmakta olup kuluçka performansında herhangi bir düşüşe neden olmaz.
Aşının sulandırılması ve uygulanması için steril cihazlar ve ekipman kullanılır.
Aşının uygulanması
İn-ovo enjektör ekipmanı için prospektüsteki talimatlar izlenmelidir.
Sulandırılan aşı 2 saat içinde kullanılmalıdır.
Derialtı uygulama
Aşı, 1 günlük iken bir kez uygulanacak olup, otomatik enjektör kullanılabilir. Derialtı uygulama için enjeksiyon hacmi doz başına 0,1 ml'dir. Aşı, boyun derisinin altına uygulanır.
Aşının sulandırılması ve uygulanması için steril cihazlar ve ekipman kullanılır.
Aşının uygulanması
Otomatik enjektör için prospektüsteki talimatlar izlenmelidir.
Sulandırılan aşı 2 saat içinde kullanılmalıdır.
Aşının sulandırılması
CEVAC® TRANSMUNE'un sulandırılması için Cevac Solvent Poultry kullanılabilir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI
Sıfır "0" gündür.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ
Aşının raf ömrü: 2 yıl
Kullanma talimatına uygun olarak yapılan sulandırmadan sonra kullanım süresi: 2 saat.
Soğutucu içerisinde (2°C-8°C) saklayınız ve naklediniz. Dondurmayınız. Işıktan koruyunuz.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR
Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

GENEL UYARILAR
Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz
Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.
Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİN TARİHİ: 03.03.2011

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:
Ceva Hayvan Sağlığı A.Ş.
Maslak Mah. Eski Büyükdere Cad. İz Plaza, No:9, İç Kapı No: 73, Sarıyer, İstanbul- Türkiye

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ: Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd, Szállás utca 5 – 1107 Budapeşte - Macaristan
Seri No:
Üretim Tarihi:
Son Kullanma Tarihi:
KDV Dahil PSF: