LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

2. november 2022

PRODUKTRESUMÉ

for

Cevac MD HVT, suspension og solvens til injektionsvæske, suspension

0. D.SP.NR.
30099

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Cevac MD HVT

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Hver dosis (0,05 ml in-ovo eller 0,2 ml subkutant) indeholder:

Aktiv substans:
Celleassocieret, levende kalkun herpes virus (HVT, Marek's disease virus),
Serotype 3, stamme FC-126 2000 - 8000 PFU*
*PFU: plaque forming unit

Hjælpestoffer:
Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM
Suspension og solvens til injektionsvæske, suspension

Vaccine: Gul-brun, tæt, frossen virussuspension
Solvens: klar, orange-rød opløsning

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Kyllinger og befrugtede hønseæg.

4.2 Terapeutiske indikationer
Til aktiv immunisering af 18-dage gamle befrugtede hønseæg eller daggamle kyllinger for at reducere dødelighed, kliniske symptomer og læsioner forårsaget af lette og virulente stammer af Marek's disease virus.

Immunitet er påvist: 9 dage efter vaccination.
Varighed af immunitet: En enkelt vaccination er tilstrækkelig til at give beskyttelse gennem risikoperioden for infektion med Marek's disease virus.

4.3 Kontraindikationer
Ingen

4.4 Særlige advarsler
Kun raske dyr må vaccineres.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret
Det er vist, at vaccinestammen udskilles fra kyllinger i 46 dage. Sikkerhedsstudier har vist, at den udskilte vaccinestamme ikke volder skader i kalkuner; imidlertid bør særlige forholdsregler træffes for at undgå, at vaccinestammen spredes til kalkuner. En overdosering på 10 gange var uskadelig for kalkuner, ænder, vagtler, perlehøns, fasaner og duer.

Der blev ikke påvist spredning internt mellem kyllinger.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet
Beholdere med flydende kvælstof og vaccine bør kun håndteres af særligt uddannede personer.
Personligt beskyttelsesudstyr bestående af beskyttelseshandsker, -briller og -støvler bør anvendes ved håndtering af dette veterinære lægemiddel; før udtagning fra den flydende kvælstof, ved optøning af den frosne ampul og ved åbning af ampullerne.
Frosne glasampuller kan eksplodere ved pludselige temperaturændringer.
Opbevaring og brug af flydende kvælstof skal ske i et tørt og vel-ventileret rum. Inhalation af flydende kvælstof er farligt.
Personale der er involveret i håndteringen af vaccinerede fugle, bør følge hygiejniske sikkerhedsregler og være særlig forsigtig ved håndtering af flokke af vaccinerede kyllinger.

Andre forsigtighedsregler
-

4.6 Bivirkninger
Ingen kendte.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning
Må ikke anvendes i æglægningsperioden og inden for 4 uger forud for æglægningsperiodens begyndelse.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion
Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og effekt af vaccinen ved samtidig brug med andre lægemidler til dyr.
En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Til in-ovo eller subkutan anvendelse:

In-ovo:
Én enkelt dosis på 0,05 ml injiceres i hvert af de 18-dage-gamle, befrugtede hønseæg. Til in-ovo applikation kan anvendes en automatisk in-ovo æginjector. In-ovo udstyr bør kalibreres for at sikre, at der anvendes en dosis på 0,05 ml i hvert æg.

Subkutan anvendelse (fortrinsvist under huden på halsen):
Én enkelt injektion af 0,2 ml pr. kylling gives til daggamle kyllinger.
Vaccinen kan indgives med automatsprøjte. Beholderen med 500 doser anbefales anvendt ved manuel injektion.

Oversigtsskema for anbefalede fortyndingsgrader for de forskellige præsentationer:
Til *in-ovo* administration:

Frossen suspension præsentation Antal ampuller gange doser(D)	**Solvent præsentation (ml)**	**Volumen af èn dosis (ml)**
8 x 500 D	200	0.05
8 x 1000 D	400	
4 x 2000 D	400	
2 x 4000 D	400	
4 x 4000 D	800	
5 x 4000 D	1000	
6 x 4000 D	1200	
8 x 4000 D	1600	

Hastigheden ved automatisk injektion er mindst 2.500 æg pr. time. Det anbefales, at anvende solvenspræsentationer med mindst 400 ml, for at opstarte og injicere i længere tid end 10 minutter.

Solvenspræsentationen med 200 ml kan anvendes til manuel *in-ovo* udstyr.

Til subkutan anvendelse:

Frossen suspension præsentation Antal ampuller gange doser (D)	**Solvens-præsentation (ml)**	**Volumen af én dosis (ml)**
2 x 500 D	200	0.20
1 x 1000 D	200	
1 x 2000 D	400	
2 x 2000 D	800	
1 x 4000 D	800	
3 x 2000 D	1200	
2 x 4000 D	1600	

Sædvanlige aseptiske forholdsregler bør overholdes ved alle administrationsprocedurer. Ved håndtering af flydende kvælstof kræves kendskab til alle sikkerheds- og forholdsregler for at undgå personskade.

Vejledning i fremstilling af vaccineopløsning:

1. Når beregning af antal doser af vaccinen og tilsvarende solvensmængde er udført, optages det nøjagtige antal ampuller hurtigt fra beholderen med flydende kvælstof.
2. Træk 2 ml solvens op i en 5 ml sprøjte. Anvend som minimum en 18 G kanyle.
3. Ampullernes indhold tøes hurtigt op ved forsigtig bevægelse i 27-39°C varmt vand.
4. Så snart de er fuldstændigt optøede, åbnes ampullerne idet de holdes væk fra kroppen i strakt arm for at undgå enhver risiko for skade, hvis ampullerne går i stykker.
5. Når ampullen er åben, trækkes indholdet langsomt op i den 5 ml sterile sprøjte, der er klargjort i henhold til pkt. 2.
6. Overfør den optøede suspension til posen med solvens. Den fortyndede vaccine, der er forberedt som beskrevet, blandes ved at posen forsigtigt vendes rundt flere gange.
7. En portion af den fortyndede vaccine i solvensposen trækkes op i sprøjten, og anvendes til at skylle ampullen. Derefter overføres indholdet igen til solvensposen. Processen gentages 1-2 gange.
8. Den fortyndede vaccine, der er forberedt som beskrevet, blandes ved at posen forsigtigt vendes rundt flere gange, og er derefter klar til brug.

Gentag punkterne 2-7 for det passende antal ampuller for at optø dem.
Vaccinen anvendes straks, og opblandes jævnligt for at sikre en ensartet fordeling af celler i suspensionen. Brugsperioden bør ikke overstige 2 timer.

Det bør sikres, at vaccineopløsningen forsigtigt blandes regelmæssigt undervejs i vaccinationsprocessen for at sikre, at vaccineopløsningen forbliver homogen så den korrekte mængde vaccinevirus administreres i hele forløbet (f.eks. når der anvendes automatisk *in-ovo* injektionsmaskiner eller hvor vaccineprocessen er langvarig).

4.10 Overdosering

Der blev ikke observeret symptomer efter administration af 10 gange den anbefalede vaccinedosis.

4.11 Tilbageholdelsestid

Slagtning: 0 dage.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe:
Vacciner til fjerkræ, levende virusvacciner, aviær herpesvirus (Marek's disease).

ATCvet kode: QI 01 AD 03

Levende virusvaccine til stimulering af den aktive immunitet mod Marek's disease.

5.1 Immunologiske egenskaber

-

5.2 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Frossen virussuspension:
EMEM
L-glutamin
Natriumbicarbonat
Hepes
Kvægserum
Dimethylsulfoxid
Vand til injektionsvæsker

Solvent (Cevac Solvent Poultry):
Saccharose
Caseinhydrolisat
Sorbitol
Dikaliumphosphat
Kaliumdihydrogenphosphat
Phenolrødt
Vand til injektionsvæsker

6.2 Uforligeligheder

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler, undtaget den solvens (Cevac Solvent Poultry) som leveres med produktet.

6.3 Opbevaringstid

Holdbarhed af frossen virussuspension i salgspakning: 2 år.
Holdbarhed af solvens i salgspakning: 30 måneder.

Holdbarhed efter fortynding som anvist: 2 timer ved temperaturer under 25°C.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Frossen virussuspension:
Opbevares og transporteres nedfrosset i flydende kvælstof (-196°C).
Beholdere med flydende kvælstof skal kontrolleres jævnligt for mængden af flydende kvælstof, og skal fyldes op efter behov. Beholdere med flydende kvælstof opbevares sikkert i opret position i et rent, tørt og vel-ventileret rum adskilt fra rugeriets klækkeafdeling/kyllingerum.

Solvens:
Opbevares ved temperaturer under 25°C. Må ikke fryses.

6.5 Emballage

Én type I glasampul á 2 ml indeholdende 500, 1000, 2000 eller 4000 doser vaccine. Ampullerne sidder i en stang forsynet med en etiket, der viser antal doser.
Stænger med ampuller opbevares i en beholder med flydende kvælstof.

Solvens:
Polyvinylchloridpose indeholdende 200 ml, 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml og 1600 ml med individuel overtrækspose.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendt veterinærlægemiddel samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.
Ampuller der fejlagtigt er optøet, bortskaffes. Må under ingen omstændigheder nedfryses igen.
Åbnede beholdere med fortyndet vaccine må ikke genbruges.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.
Szállás u. 5
1107 Budapest
Ungarn

Repræsentant
Ceva Animal Health A/S
Porschevej 12
7100 Vejle

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

57091

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

23. november 2016

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

2. november 2022

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

BP

FORBUD MOD SALG, DISTRIBUTION OG/ELLER BRUG

Fremstilling, import, besiddelse, salg, distribution og/eller brug af Cevac MD HVT kan være forbudt i medlemslande i hele landet eller dele af territoriet i henhold til national lovgivning. Enhver person der påtænker at fremstille, importere, besidde, sælge, distribuere og bruge Cevac MD HVT skal konsultere det relevante medlemslands kompetente myndighed mht. gældende vaccinationspolitik før fremstilling, import, besiddelse, salg, distribution og/eller brug.