LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

22. marts 2023

PRODUKTRESUMÉ

for

Cevac MD Rispens, koncentrat og solvens til injektionsvæske, suspension

0. D.SP.NR.
31205

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Cevac MD Rispens

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Hver dosis (0,2 ml) indeholder:

Aktivt stof
Celleassocieret, levende Marek's disease virus (MDV)
Serotype 1, stamme CVI-988 800-5000 PFU*
*PFU: plaque forming unit

Hjælpestoffer
Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM
Koncentrat og solvens til injektionsvæske, suspension

Vaccinekoncentrat: Gul til rødbrun, tæt, frossen virussuspension.
Solvens: Klar, orangerød opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Kyllinger

4.2 Terapeutiske indikationer
Til aktiv immunisering af daggamle, kommende æglæggere for at reducere dødelighed, kliniske symptomer og læsioner forårsaget af meget virulente stammer af MDV.

Indtræden af immunitet: 9 dage efter vaccination.
Varighed af immunitet: En enkelt vaccination er tilstrækkelig til at give beskyttelse gennem risikoperioden for infektion med MDV.

4.3 Kontraindikationer
Ingen

4.4 Særlige advarsler
Kun raske dyr må vaccineres.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret
Spredning af vaccinestammen er blevet vist mellem kyllinger og kan forekomme fra 14 dage efter vaccination. Vaccinerede kyllinger kan udskille vaccinestammen i mindst 112 dage efter vaccination. I denne periode bør immunsupprimerede og uvaccinerede kyllinger undgå kontakt med vaccinerede kyllinger.
Den udskilte vaccinestamme er ufarlig for uvaccinerede kyllinger.

Der bør træffes passende veterinære foranstaltninger samt beskyttelsesforanstaltninger vedrørende husdyrbrug for at undgå spredning af vaccinevirus til modtagelige arter.

Der bør træffes særlige sikkerhedsforanstaltninger for at undgå spredning af vaccinestammen til vagtler og fasaner.

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 det 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 affaldsprodukter (såsom gødning og strøelse) fra vaccinerede kyllinger.

Andre forsigtighedsregler
-

4.6 Bivirkninger
Ingen kendte.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Æglæggende fugle
Må ikke anvendes i æglægningsperioden.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger oplysninger om sikkerhed og virkning, som viser, at vaccinen kan blandes og gives sammen med Vectormune ND via subkutan applikation.

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr, end det der er nævnt ovenfor. 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

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. Oversigtsskema for anbefalede fortyndingsgrader for de forskellige præsentationer:

Cevac MD Rispens Antal ampuller x doser (D)	**Solvens-præsentation (ml)**	**Volumen af én dosis (ml)**
1 x 1.000 D	200	0,20
1 x 2.000 D	400	
2 x 2.000 D	800	
1 x 4.000 D	800	
4000 + 1000 D	1000	
3 x 2000 D	1200	
2 x 4000 D	1600	

Oversigtsskema for anbefalede fortyndingsgrader for de forskellige præsentationer i tilfælde af associeret anvendelse

Antal ampuller x doser (D)		**Solvens-præsentation (ml)**	**Volumen af én dosis (ml)**
Cevac MD Rispens	**Vectormune ND**		
1 x 1.000 D	1 x 1.000 D	200	0,20
1 x 2.000 D	1 x 2.000 D	400	
2 x 2.000 D	2 x 2.000 D	800	
1 x 4.000 D	1 x 4.000 D	800	
4000 + 1000 D	4000 + 1000 D	1000	
3 x 2000 D	3 x 2000 D	1200	
2 x 4000 D	2 x 4000 D	1600	

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

Rekonstituering af vaccinen

1. Anvend *Cevac Solvent Poultry* til rekonstituering. Når beregning af antal doser af vaccinen og tilsvarende solvensmængde er udført, tages det nøjagtige antal ampuller hurtigt op fra beholderen med flydende kvælstof.

2. Træk 2 ml solvens op i en 5 ml sprøjte. Anvend som minimum en 18 G kanyle.
   I tilfælde af associeret anvendelse skal en separat sprøjte anvendes til hver vaccine.
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 rekonstituerede 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 rekonstituerede 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 antal ampuller, der skal optøs.
Den rekonstituerede vaccine skal anvendes med det samme og bland posens indhold langsomt og regelmæssigt for at sikre en ensartet cellesuspension og anvend indenfor en periode på 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 under hele vaccinationsprocessen.

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

4.11 Tilbageholdelsestid
0 dage.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Immunologiske midler til fugle, immunologica til hønsefugle, levende virale vacciner, herpes virus vaccine (Marek's disease).
Levende virusvaccine til stimulering af den aktive immunitet mod Marek's disease.
ATCvet-kode: QI 01 AD 03.

5.1 Immunologiske egenskaber
-

5.2 Miljømæssige forhold
-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Vaccinekoncentrat

EMEM
L-glutamin
Natriumhydrogencarbonat
Hepes
Bovin serum
Dimethylsulfoxid
Vand til injektionsvæsker

Solvens
Saccharose
Caseinhydrolysat
Sorbitol
Dikaliumphosphat
Kaliumdihydrogenphosphat
Phenolrødt
Vand til injektionsvæsker

6.2 Uforligeligheder

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler undtagen Vectormune ND (hvor denne vaccine markedsføres) og den solvens, der anbefales til brug med dette veterinærlægemiddel.

6.3 Opbevaringstid

Vaccinekoncentrat
I salgspakning: 2 år.

Solvens
I salgspakning: 30 måneder.

Efter rekonstituering ifølge anvisning: 2 timer ved temperaturer under 25 °C.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Vaccinekoncentrat
Opbevares og transporteres frossent i flydende kvælstof (-196 °C).
Beholderne med flydende kvælstof skal efterses regelmæssigt for indhold af flydende kvælstof og efterfyldes 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

Vaccinekoncentrat
Type I glasampul indeholdende 1000, 2000 eller 4000 doser.
Ampullen sidder i en ampulholder med en etiket og opbevares i en beholder med flydende kvælstof.

Solvens
Pose af polyvinylchlorid indeholdende 200 ml, 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml og 1600 ml, i individuelle yderposer.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald
Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.
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)
61193

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE
22. juli 2020

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN
22. marts 2023

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE
BP