



1. august 2022

PRODUKTRESUMÉ

for

Rismavac Comp. Vet., koncentrat og solvens til injektionsvæske, suspension

0. D.SP.NR.

9932

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Rismavac Comp. Vet.

2. DEKLARATION

Cellekoncentrat:

Aktive indholdsstoffer:

Hver dosis indeholder:

Mindst 3,0 log₁₀ pfu levende kyllingeherpesvirus, stamme CVI-988

3,0 log₁₀ pfu levende kalkunherpesvirus, stamme FC-126.

Solvens:

Solvens til celleassocierede fjerkrævacciner

Se afsnit 6.1 for en fuldstændig fortegnelse.

3. LÆGEMIDDELFORM

Koncentrat og solvens til injektionsvæske, suspension

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter

Kyllinger.

4.2 Terapeutiske indikationer

Aktiv immunisering in-ovo på 18. dag i embryonal udviklingen eller af daggamle kyllinger mod Mareks sygdom. Indikeret ved prævalens af meget virulente MDV stammer (vvMDV).

4.3 Kontraindikationer

Ingen.

4.4 Særlige advarsler for hver dyreart

Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Kun raske dyr bør vaccineres. Da vaccinevirus kan sprede sig, er det vigtigt at tage forholdsregler for at forebygge sådan spredning i besætninger med dyr i forskellige aldre.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Den ansvarlige for vaccination bør være opmærksom på sikkerhedsreglerne for håndtering af flydende kvælstof og materialer ved meget lav temperatur. Ampullerne kan eksplodere ved bratte temperatursvingninger. Derfor bør man beskytte sig med handsker og ansigtsmaske.

Andre forsigtighedsregler

-

4.6 Bivirkninger

Ingen kendte.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Ikke relevant.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen dokumentation om sikkerhed og effekt ved anvendelse af denne vaccine sammen med andre vacciner.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

In-ovo metode: 1 dosis (0,05-0,1 ml afhængig af vaccinations udstyrets kalibrering) til æg på 18. dag i embryonal udviklingen.

Parenteralt: 1 dosis (0,2 ml) af den opløste vaccine gives subkutant i nakken eller intramuskulært i låret på daggamle kyllinger.

Vaccinationsprogram:

Engangsvaccination.

Blanding:

Efter optøning blandes indholdet fra én ampul med den rette mængde solvens, der SKAL have en temperatur på 15°C-25°C:

Antal doser	Mængde solvens	
	Parenteral administration	In-ovo administration
1	0,2 ml	0,05-0,1 ml
1000	200 ml	50-100 ml
2000	400 ml	100-200 ml
3000	600 ml	150-300 ml
4000	800 ml	200-400 ml
5000	1000 ml	250 -500 ml

Herefter skal vaccinen opbevares i isbad og omrystes regelmæssigt. Vaccinen skal bruges inden for 2 timer efter opløsning, hvorefter eventuelle rester destrueres (se punkt 6.5 ”Særlige forsigtighedsregler vedrørende bortskaffelse af rester eller evt. affald”).

4.10 Overdosering

Ingen symptomer er observeret.

4.11 Tilbageholdelsestider

0 døgn.

5. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

QI 01 AD 03

5.1 Immunologiske egenskaber

Rismavac Comp. Vet. er en kombineret levende vaccine mod Mareks sygdom. Begge vira er celleassocierede og findes i en suspension af virusholdige embryo fibroblaster fra SPF æg. 1 dosis indeholder mindst 3,0 log₁₀ pfu levende kyllingeherpesvirus, stamme CVI-988 og 3,0 log₁₀ pfu levende kalkunherpesvirus, stamme FC-126.

5.2 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Koncentrat:
Vækstmedium.
Kalveserum.
Dimethylsulfoxid.

Solvens:
Saccharose.
Natriumchlorid.
Dinatriumhydrogenphosphatdihydrat..
Kaliumhydrogenphosphat.
Phenolsulfonphthalein.
Vand til injektionsvæsker.

6.2 Uforligeligheder

Vaccinen må ikke blandes med andre vacciner.

6.3 Opbevaringstid

Koncentrat:
Opbevaringstid for koncentrat i salgspakning: 3 år.
Opbevaringstid efter opløsning ifølge anvisning: 2 timer.
Opbevaringstid for solvens (MLP pose) i salgspakning: 3 år.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Koncentrat: Opbevares og transporteres nedfrosset i flydende kvælstof (-196°C).

Solvens: Opbevares under 30°C.

Beholder:

Opbevar beholderen med flydende kvælstof sikkert, idet den placeres opretstående i et rent, tørt rum med god ventilation, som er adskilt fra ruge-/kyllingekasser.

6.5 **Emballage**

Koncentrat: Ampuller af 2 ml type I glas (Ph.Eur.). indeholdende 1000, 2000, 4000 eller 5000 doser celsesuspensionen. Ampullerne opbevares på en stav.

Solvens:

- En 200 ml MLP (Multilayer plastic) pose
- En 400 ml MLP pose
- En 500 ml MLP pose
- En 600 ml MLP pose
- En 800 ml MLP pose
- En 1000 ml MLP pose
- En 1200 ml MLP pose
- En 1600 ml MLP pose

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 **Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald**

Overskydende vaccine tilintetgøres ved kogning eller brænding, eller tilbageleveres til apotek eller til kommunal modtageordning.

7. **INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holland

Repræsentant

MSD Animal Health A/S

Havneholmen 25

1561 København V

8. **MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER**

19466

9.1 **DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

4. oktober 2001

9.2 **DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

1. august 2022

10. **UDLEVERING**

BP