LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

10. november 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Rismavac Vet.
Koncentrat og solvens til injektionsvæske, suspension

0. D.SP.NR

08810

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Rismavac Vet.
Lægemiddelform: koncentrat og solvens til injektionsvæske, suspension

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosis rekonstitueret vaccine (0,2 ml) indeholder:

Aktivt stof
Koncentrat:
Levende vaccine mod Marek's Disease som en suspension af virusholdige embryo fibroblaster fra SPF-kyllinger. En ampul indeholder pr. dosis:

Marek's Disease-virus, stamme CVI 988 mindst 3,0 $\log_{10}$ $TCID_{50}$*

*$TCID_{50}$ = Tissue Culture Infective Dose 50%

Solvens:
Solvens til celleassocierede fjerkrævacciner.

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Koncentrat:
Vækstmedium.
Kalveserum.
Dimethylsulfoxid

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

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kyllinger.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Vaccination af raske, daggamle kyllinger mod Marek's Disease.

3.3 Kontraindikationer

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Kun raske dyr bør vaccineres.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Ingen.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

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

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Brugeren skal være opmærksom på de generelle forsigtighedsregler, der gælder ved håndtering af flydende kvælstof og/eller materialer med meget lav temperatur. Inden ampullerne tages op af beholderen med flydende kvælstof skal man iklæde sig beskyttelsesudstyr bestående af handsker, lange ærmer, en ansigtsmaske og beskyttelsesbriller, da ampullerne kan eksplodere ved pludselige temperaturændringer.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

Andre forholdsregler:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Ingen kendte.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se de relevante kontaktoplysninger i indlægssedlen.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Veterinærlægemidlets sikkerhed under æglægning er ikke fastlagt.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger data om sikkerhed og virkning, som viser, at Rismavac Vet. kan blandes i samme solvens og gives subkutant sammen med Innovax-ILT, Innovax-ND-IB eller Innovax-ND-ILT. Såfremt denne blanding anvendes, er det for MD påvist, at immunitet indtræder efter 5 dage. I tilfælde af at denne blanding anvendes bør produktinformationen for det andet produkt også konsulteres.

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning af vaccinen ved samtidig brug med andre lægemidler til dyr end de veterinærlægemidler, 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.

3.9 Administrationsveje og dosering

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

Antal doser	***Mængde solvens***
	Parenteral administration
1	0,2 ml
1000	200 ml
2000	400 ml
3000	600 ml
4000	800 ml
5000	1000 ml

Herefter skal vaccinen opbevares i isbad og omrystes regelmæssigt. Vaccinen skal bruges inden for 2 timer efter opløsning, hvorefter eventuelle rester destrueres.

Følg denne fremgangsmåde:

1. Brug en ampul med 1000 doser pr. 200 ml solvens eller en ampul med 2000 doser pr. 400 ml solvens.
2. Inden vaccinen udtages af beholderen med flydende kvælstof, bør man iføre sig handsker, lange ærmer og ansigtsmaske eller beskyttelsesbriller. Der kan ske uheld enten med kvælstoffet eller med vaccineampullerne. Ved udtagelse af ampullen fra staven holdes denne bort fra krop og ansigt.
3. Når man fjerner staven med ampuller fra kølebeholderen med flydende kvælstof, bør man kun tage den ampul der skal bruges umiddelbart efter. Det anbefales kun at anvende en ampul ad gangen. Når ampullen er udtaget, lægges staven med de resterende ampuller straks tilbage i beholderen med flydende kvælstof.
4. Indholdet af ampullen bliver hurtigt optøet, når det anbringes i vand ved 15 °C - 25 °C. Må ikke optøs i varmt eller iskoldt vand. ADVARSEL: Det forekommer, at ampuller eksploderer ved bratte temperatursvingninger. Tør ampullen af og ryst den for at opslæmme indholdet. Knæk derefter ampullen ved halsen og anvend vaccinen med det samme efter nedenstående vejledning.
5. Indholdet af ampullen trækkes op i en steril 5 eller 10 ml sprøjte, monteret med en steril 1 mm (18 gauge) kanyle.
6. Kanylen stikkes gennem proppen i beholderen med solvens. Vaccinen opløses straks ved, at sprøjten fyldes langsomt med en del af solvens. VIGTIGT: Solvens skal have stuetemperatur (15 °C - 25 °C) ved blanding.
7. Indholdet af den fyldte sprøjte blandes i resten af solvens. Det er vigtigt, at dette sker så langsomt, at vaccinen løber ned ad siden af beholderen med solvens, der rystes langsomt, mens vaccinen blandes. En del af blandingen suges op i sprøjten til skylning af ampullen og sprøjtes derefter tilbage i beholderen. Sprøjte og kanyle fjernes.
8. En steriliseret automatsprøjte fyldes efter fabrikantens anvisninger, og dosis indstilles på 0,2 ml.
9. Vaccinen er nu klar til brug.
10. Under brug skal beholderen opbevares ved 2 °C – 8 °C og jævnligt omrystes let.
11. Steriliser vaccinationsudstyret ved kogning i vand i 20 minutter eller ved autoklavering (15 minutter ved 121 °C). Brug ikke kemiske desinfektionsmidler.

1 dosis (0,2 ml) injiceres subkutant i nakken eller intramuskulært i låret.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Ingen symptomer.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

0 dage.

4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QI01AD03

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr, undtagen Innovax-ILT, Innovax-ND-IBD eller Innovax-ND-ILT og den solvens, der leveres til brug sammen med dette veterinærlægemiddel.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.
Opbevaringstid efter rekonstitution ifølge anvisning: 2 timer.
Opbevaringstid for solvens (MLP pose) i salgspakning: 3 år.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

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.

5.4 Den indre emballages art og indhold

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

Solvens:
En flerlagsplastikpose (MLP) med 200 ml, 400 ml, 500 ml. 600 ml, 800 ml, 1000 ml,1200 ml, eller 1600 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN 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

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

14910

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 9. februar 1999

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

10. november 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.