

## PRODUKTRESUMÉ

for

### **Rismavac Vet. Koncentrat og solvens til injektionsvæske, suspension**

- 0. D.SP.NR**  
8810
- 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**  
Rismavac Vet.
- 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**  
*Koncentrat:*  
Levende vaccine mod Marek's Disease som en suspension af virus-holdige embryo fibroblaster fra SPF-kyllinger. En ampul indeholder pr. dosis:  
  
Marek's Disease-virus, stamme CVI 988 mindst  $3.0 \log_{10}$  TCID<sub>50</sub>  
  
*Solvens:*  
Solvens til celleassocierede fjerkrævacciner  
  
Se afsnit 6.1 for en fuldstændig fortegnelse.
- 3. LÆGEMIDDELFORM**  
Koncentrat og solvens til injektionsvæske, suspension (vaccine).
- 4. KLINISKE OPLYSNINGER**
  - 4.1 Dyrearter**  
Kyllinger
  - 4.2 Terapeutiske indikationer**  
Vaccination af raske, daggamle kyllinger mod Marek's Disease
  - 4.3 Kontraindikationer**  
Ingen
  - 4.4 Særlige advarsler for hver dyreart**  
Ingen

#### **4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Ingen

##### **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**

Brugeren skal være opmærksom på de generelle forsigtighedsregler, der gælder ved håndtering af flydende kvælstof og/eller materialer med meget lav temperatur. Da ampullerne kan eksplodere ved pludselige temperaturændringer, bør brugeren beskytte sig med handsker og maske.

##### **Andre forsigtighedsregler**

-

#### **4.6 Bivirkninger**

Ingen

#### **4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning**

Ikke relevant

#### **4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Ingen kendte.

#### **4.9 Dosering og indgivelsesmåde**

Bland én vaccineampul med den tilhørende mængde solvens:

1000 doser – 200 ml solvens

2000 doser – 400 ml solvens

4000 doser – 800 ml solvens

5000 doser – 1000 ml solvens

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

#### **4.10 Overdosering**

Ingen symptomer

#### **4.11 Tilbageholdelsestid**

Slagtning: 0 døgn

Æg: 0 døgn

### **5. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER**

QI 01 AD 03

#### **5.1 Immunologiske egenskaber**

Ikke relevant (levende virus)

#### **5.2 Miljømæssige forhold**

-

## 6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

### 6.1 Hjælpemidler

Koncentrat:  
Vækstmedium.  
Kalveserum.  
Dimethylsulfoxid.

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

### 6.2 Uforlideligheder

Ingen

### 6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for koncentrat i salgspakning: 3 år.  
Opbevaringstid efter opblanding 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. 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 og affald 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**

14910

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

9. februar 1999

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

10. august 2022

**11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**

BP