

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Cevac MD Rispens koncentrat och vätska till injektionsvätska, suspension för kyckling

2. Sammansättning

Varje 0,2 ml dos innehåller:

Aktiv substans:

Cellassocierat levande kycklingherpesvirus (MDV)

serotyp 1, stam CVI-988

800 – 5000 PFU*

*PFU: plaque forming unit

Koncentrat: gul till rödbrun, kompakt, frusen virussuspension

Spädningsvätska: klar, orange till röd lösning

3. Djurslag

Kyckling

4. Användningsområden

Aktiv immunisering av daggamla kycklingar (framtida värphöns) för att minska dödlighet, kliniska symtom och vävnadsskador orsakade av mycket virulenta (sjukdomsframkallande) stammar av herpesvirus som orsakar Mareks sjukdom.

Immunitetens insättande: 9 dagar efter vaccination

Immunitetens varaktighet: En vaccination är tillräckligt för att ge skydd under riskperioden för infektion med herpesvirus som orsakar Mareks sjukdom.

5. Kontraindikationer

Inga

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Vaccinera endast friska djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Spredning av vaccinstammen mellan kycklingar har visats och kan ske 14 dagar efter vaccination.

Vaccinerade kycklingar kan utsöndra vaccinstammen upp till 112 dygn efter vaccination. Under denna period bör inte ovaccinerade kycklingar eller kycklingar med nedsatt immunförsvar komma i kontakt med vaccinerade kycklingar.

Den utsöndrade vaccinstammen är säker för ovaccinerade kycklingar.

Lämpliga veterinärmedicinska åtgärder och åtgärder avseende djurhållning bör vidtas för att undvika spridning av vaccinstammen till mottagliga djurslag.

Särskilda försiktighetsåtgärder bör vidtas för att undvika att vaccinstammen sprids till vaktlar och fasaner.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Behållare med flytande kväve och vaccinampuller ska endast hanteras av personal som fått lämplig träning.

Skyddsutrustning som består av skyddshandskar, skyddsglasögon och stövlar ska användas vid hantering av detta läkemedel, innan ampullerna tas ut ur behållaren med flytande kväve och under tiden som ampullerna tinas upp och öppnas.

Frusna glasampuller kan explodera vid plötsliga temperaturförändringar.

Förvara och hantera flytande kväve i ett torrt och väl ventilerat utrymme. Det är farligt att andas in ånga från flytande kväve.

Personer som sköter vaccinerade kycklingar bör följa allmänna principer för hygien (byta kläder, använda handskar, rengöra och desinficera stövlar) och vara särskilt försiktiga vid hanteringen av avföring och strö från nyligen vaccinerade kycklingar.

Äggläggning:

Använd inte till äggläggande fåglar.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Det finns data avseende säkerhet och effekt som visar att detta vaccin kan blandas med och ges tillsammans med Vectormune ND genom subkutan administrering.

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel förutom läkemedlen som nämns ovan. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

Överdoser:

Inga symtom observerades efter administrering av en 10-faldig överdos av vaccinet.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel, förutom med Vectormune ND (där det marknadsförs) och spädningsvätska som tillhandahålls för användning tillsammans med detta läkemedel.

7. Biverkningar

Kyckling: Inga kända.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Subkutan användning (företrädesvis subkutan injektion i halsen):

En injektion om 0,2 ml per dag gammal kyckling ges.

Vaccinet kan injiceras med hjälp av en automatspruta.

Översiktstabell för rekommenderade spädningar av olika förpackningsstorlekar:

Cevac MD Rispens Antal ampuller x doser	Volym på förpackning med spädningsvätska (ml)	Volym per dos (ml)
1 x 1000 doser	200	0,20
1 x 2000 doser	400	
2 x 2000 doser	800	
1 x 4000 doser	800	
4000 + 1000 doser	1000	
3 x 2000 doser	1200	
2 x 4000 doser	1600	

Översiktstabell för rekommenderade spädningar vid kombinerad användning:

Antal ampuller x doser		Volym på förpackning med spädningsvätska (ml)	Volym per dos (ml)
Cevac MD Rispens	Vectormune ND		
1 x 1000 doser	1 x 1000 doser	200	0,20
1 x 2000 doser	1 x 2000 doser	400	
2 x 2000 doser	2 x 2000 doser	800	
1 x 4000 doser	1 x 4000 doser	800	
4000 + 1000 doser	4000 + 1000 doser	1000	
3 x 2000 doser	3 x 2000 doser	1200	
2 x 4000 doser	2 x 4000 doser	1600	

9. Råd om korrekt administrering

Använd sedvanliga aseptiska rutiner under alla procedurer inför och vid administrering. Ha kännedom om alla säkerhetsrutiner och försiktighetsåtgärder vid hantering av flytande kväve för att förebygga personskador.

Beredning av vaccinet:

1. Använd *Cevac Solvent Poultry* för spädning. Ta upp exakt antal önskade vaccinampuller ur behållaren med flytande kväve efter matchning av dosstorlek på vaccinampullen(erna) mot volym på spädningsvätska.
2. Dra upp 2 ml spädningsvätska i en 5 ml spruta. Använd kanylstorleken 18 gauge eller större. Vid kombinerad användning bör olika sprutor användas för varje vaccin.
3. Tina snabbt upp innehållet i ampullerna genom försiktig skakning i tempererat vatten vid 27 – 39°C.
4. Öppna ampullerna så fort de är fullständigt upptinade. Håll dem på en armlängds avstånd när de öppnas för att förebygga skaderisken ifall ampullen skulle gå sönder.
5. Dra sakta upp innehållet ur den öppnade ampullen med den sterila 5 ml sprutan som är beredd enligt punkt 2.
6. Överför den upptinade suspensionen till påsen med spädningsvätska. Blanda det spädda vaccinet som är berett enligt beskrivningen, genom försiktig skakning.
7. Dra upp en del av det spädda vaccinet från påsen i sprutan och använd det för att skölja ampullen. Injicera försiktigt tillbaka vätskan till påsen med spädningsvätska. Upprepa denna procedur en till två gånger.
8. Blanda vaccinet som beretts enligt ovan genom försiktig skakning för att göra det färdigt att använda.

Upprepa momenten i punkt 2 – 7 för det antal ampuller som ska tinas upp. Använd det spädda vaccinet

omedelbart, blanda försiktigt regelbundet för att säkerställa en jämnt fördelad cellsuspension och använd inom 2 timmar.

Det bör säkerställas att det spädda vaccinet regelbundet blandas försiktigt under vaccinationsproceduren för att garantera att vaccinet förblir homogent och att korrekt virustiter administreras under hela vaccinationsproceduren.

Använd inte Cevac MD Rispons om du observerar synliga tecken på oacceptabel avfärgning i injektionsflaskorna. Kassera ampuller som har tinats upp av misstag. Återfrys inte under några omständigheter. Återanvänd inte öppnade behållare med spädd vaccinsuspension.

10. Karenstider

Noll dygn.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Vaccinkoncentrat:

Förvaras och transporteras i djupfrost tillstånd i flytande kväve (-196°C).

Vätskenivån i behållaren med flytande kväve måste kontrolleras regelbundet och flytande kväve fyllas på vid behov. Förvara behållaren med flytande kväve säkert i ett upprätt läge, i ett rent, torrt och välventilerat utrymme avskilt från kläkningsrum/kycklingrum i kläckeriet.

Spädningsvätska:

Förvaras under 25 °C. Får ej frysas.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: 2 timmar vid temperatur under 25°C.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr. 57897

Vaccinkoncentrat:

Typ I glasampull innehållande 1000, 2000 eller 4000 doser.

Ampullerna förpackas i rör, försedda med etiketter och förvaras i en behållare med flytande kväve.

Spädningsvätska:

Polyvinylkloridpåse innehållande 200, 400, 800, 1000, 1200 eller 1600 ml i separata överdragspåsar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

12/06/2025

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning, tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.

1107 Budapest

Szállás u 5.

Ungern

E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Tel: +800 35 22 11 51