

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV 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

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
<u>Koncentrat:</u>
EMEM
L-glutamin
Natriumbikarbonat
4-(2-hydroxietyl)-1-piperazinetansulfonsyra (Hepes)
Bovint serum
Dimetylsulfoxid
Vatten för injektionsvätskor
<u>Spädningsvätska:</u>
Sackaros
Kaseinhydrolysat
Sorbitol
Dikaliumvätefosfat
Kaliumdivätefosfat
Röd fenol
Vatten för injektionsvätskor

Koncentrat: gul till rödbrun, kompakt, frusen virussuspension.

Spädningsvätska: klar, orange till röd lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Kyckling

3.2 Indikationer för varje djurslag

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.

3.3 Kontraindikationer

Inga.

3.4 Särskilda varningar

Vaccinera endast friska djur.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Spridning 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 tid bör kontakt mellan immunsupprimerade och ovaccinerade kycklingar och vaccinerade kycklingar undvikas.

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 administrerar 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 läkemedlet, 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 endast i ett torrt och väl ventilerat utrymme. Det är farligt att andas in ånga från flytande kväve.

Personal som sköter om 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.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Kyckling: Inga kända.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Äggläggande fåglar:

Använd inte till äggläggande fåglar.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Data avseende säkerhet och effekt visar att detta vaccin kan blandas med och administreras med Vectormune ND genom subkutan administrering.

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel förutom de läkemedel som nämns ovan. Ett beslut om att använda vaccinet före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från till fall.

3.9 Administreringsvägar och dosering

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	

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 personskadorna.

Beredning av vaccin

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.

Kassera ampuller som har tinats upp av misstag. Återfrys inte under några omständigheter. Återanvänd inte öppnade behållare med spädd vaccinsuspension.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

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

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Noll dygn.

4. IMMUNOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QI01AD03

Levande viralt vaccin för att stimulera till aktiv immunitet mot hönsförlamning (Mareks sjukdom).

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

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

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet vaccinkoncentrat i oöppnad förpackning: 3 år
Hållbarhet spädningsvätska i oöppnad förpackning: 30 månader

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

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Vaccinkoncentrat:

Förvaras och transporteras i djupfryst 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, upprätt läge i ett rent, torrt och välventilerat utrymme avskilt från kläkningsrum/kycklingrum i kläckeriet.

Spädningsvätska:

Förvaras under 25 °C. Får ej frysas.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Vaccinkoncentrat:

Typ I glasampull innehållande 1000, 2000 eller 4000 doser.
Ampullerna förpackas i rör, försedda med etiketter som visar antalet doser.
Rören med ampuller förvaras i en behållare med flytande kväve.

Spädningsvätska:

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

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.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

57897

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 22/01/2021

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2026-03-26

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

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