

NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

CEVA-Phylaxia Co. Ltd., 1107 Budapest, Szállás u.5., Ungarn

Repræsentant:

Ceva Animal Health A/S, Ladegårdsvej 2, 7100 Vejle

VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Cevac MD Rispens koncentrat og solvens til injektionsvæske, suspension til kyllinger

ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Hver dosis (0,2 ml) indeholder:

Aktivt stof:

Celleassocieret, levende Marek's disease virus (MDV)

serotype 1, stamme CVI-988

800-5000 PFU*

*PFU: plaque forming unit

Vaccinekoncentrat: Gul til rødbrun, tæt, frossen virus suspension.

Solvens: klar, orangerød opløsning.

INDIKATIONER

Til aktiv immunisering af daggamle, kommende æglæggere for at reducere dødelighed, kliniske symptomer og læsioner forårsaget af meget virulente stammer af MDV.

Indtræden af immunitet: 9 dage efter vaccination.

Varighed af immunitet: En enkelt vaccination er tilstrækkelig til at give beskyttelse gennem risikoperioden for infektion med MDV.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen.

BIVIRKNINGER

Ingen kendte.

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

DYREARTER

Kyllinger

DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSEVEJ(E)

Subkutan anvendelse (fortrinsvist under huden på halsen);

En enkelt injektion af 0,2 ml pr. kylling gives til daggamle kyllinger.

Vaccinen kan indgives med automatsprøjte. Oversigtsskema for anbefalede fortyndingsgrader for de forskellige præsentationer:

Cevac MD Rispens Antal ampuller x doser (D)	Solvens-præsentation (ml)	Volumen af én dosis (ml)
1 x 1.000 D	200	0.20
1 x 2.000 D	400	
2 x 2.000 D	800	
1 x 4.000 D	800	
4.000 D + 1.000 D	1000	
3 x 2.000 D	1200	
2 x 4.000 D	1600	

Oversigtsskema for anbefalede fortyndingsgrader for de forskellige præsentationer i tilfælde af associeret anvendelse:

Antal ampuller x doser (D)		Solvens-præsentation (ml)	Volumen af én dosis (ml)
Cevac MD Rispens	Vectormune ND		
1 x 1.000 D	1 x 1.000 D	200	0.20
1 x 2.000 D	1 x 2.000 D	400	
2 x 2.000 D	2 x 2.000 D	800	
1 x 4.000 D	1 x 4.000 D	800	
4.000 D + 1.000 D	4.000 D + 1.000 D	1000	
3 x 2.000 D	3 x 2.000 D	1200	
2 x 4.000 D	2 x 4.000 D	1600	

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Vejledning i fremstilling af vaccineopløsning:

1. Anvend Cevac Solvent Poultry til rekonstituering. Når beregning af antal doser af vaccinen og tilsvarende solvensmængde er udført, tages det nøjagtige antal ampuller hurtigt op fra beholderen med flydende kvælstof.
2. Træk 2 ml solvens op i en 5 ml sprøjte. Anvend som minimum en 18 G kanyle. I tilfælde af associeret anvendelse skal en separat sprøjte anvendes til hver vaccine.
3. Ampullernes indhold tões hurtigt op ved forsigtig bevægelse i 27-39°C

varmt vand.

4. Så snart de er fuldstændigt optøede, åbnes ampullerne idet de holdes væk fra kroppen i strakt arm for at undgå enhver risiko for skade, hvis ampullerne går i stykker.
5. Når ampullen er åben, trækkes indholdet langsomt op i den 5 ml sterile sprøjte, der er klargjort i henhold til pkt. 2.
6. Overfør den optøede suspension til posen med solvens. Den fortyndede vaccine, der er forberedt som beskrevet, blandes ved at posen forsigtigt vendes rundt flere gange.
7. En portion af den fortyndede vaccine i solvensposen trækkes op i sprøjten, og anvendes til at skylle ampullen. Derefter overføres indholdet igen til solvensposen. Processen gentages 1-2 gange.
8. Den fortyndede vaccine, der er forberedt som beskrevet, blandes ved at posen forsigtigt vendes rundt flere gange, og er derefter klar til brug.

Gentag punkterne 2-7 for det antal ampuller, der skal optøs.

Den rekonstituerede vaccine skal anvendes med det samme og bland posens indhold langsomt og regelmæssigt for at sikre en ensartet cellesuspension og anvend indenfor en periode på 2 timer.

Det bør sikres, at vaccineopløsningen forsigtigt blandes regelmæssigt undervejs i vaccinationsprocessen for at sikre, at vaccineopløsningen forbliver homogen så den korrekte mængde vaccinevirus administreres under hele vaccinationsprocessen.

Brug ikke Cevac MD Rispens, hvis du bemærker synlige tegn på uacceptabel misfarvning i ampullerne. Ampuller der fejlagtigt er optøet, bortskaffes. Må under ingen omstændigheder nedfryses igen.

Åbnede beholdere med fortyndet vaccine må ikke genbruges.

TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

0 dage.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn

Vaccinekoncentrat:

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

Beholderne med flydende kvælstof skal efterses regelmæssigt for indhold af flydende kvælstof og efterfyldes efter behov. Beholdere med flydende kvælstof opbevares sikkert i opret position i et rent, tørt og vel-ventileret rum adskilt fra rugeriets klækkeafdeling/kyllingerum.

Solvens

Opbevares ved temperaturer under 25 °C. Må ikke fryses.

Holdbarhed efter rekonstituering ifølge anvisning: 2 timer ved temperaturer under 25°C.

SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart:

Kun raske dyr må vaccineres.

Særlige forsigtighedsregler for dyret:

Spredning af vaccinstammen er blevet vist mellem kyllinger og kan forekomme fra 14 dage efter vaccination. Vaccinerede kyllinger kan udskille vaccinstammen i mindst 112 dage efter vaccination. I denne periode bør immunsupprimerede og uvaccinerede kyllinger undgå kontakt med vaccinerede kyllinger.

Den udskilte vaccinstamme er ufarlig for uvaccinerede kyllinger.

Der bør træffes passende veterinære foranstaltninger samt beskyttelsesforanstaltninger vedrørende husdyrbrug for at undgå spredning af vaccinevirus til modtagelige arter.

Der bør træffes særlige sikkerhedsforanstaltninger for at undgå spredning af vaccinstammen til vagtler og fasaner.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet:

Beholdere med flydende kvælstof og vaccine bør kun håndteres af særligt uddannede personer.

Personligt beskyttelsesudstyr bestående af beskyttelseshandsker, -briller og -støvler bør anvendes ved håndtering af dette veterinære lægemiddel; før udtagning fra det flydende kvælstof, ved optøning af den frose ampul og ved åbning af ampullerne.

Frosne glasampuller kan eksplodere ved pludselige temperaturændringer.

Opbevaring og brug af flydende kvælstof skal ske i et tørt og vel-ventileret rum.

Inhalation af flydende kvælstof er farligt.

Personale der er involveret i håndteringen af vaccinerede fugle, bør følge hygiejniske sikkerhedsregler og være særlig forsigtig ved håndtering af affaldsprodukter (såsom gødning og strøelse) fra vaccinerede kyllinger.

Æglæggende fugle:

Må ikke anvendes i æglægningsperioden.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der foreligger oplysninger om sikkerhed og virkning, som viser, at vaccinen kan blandes og gives sammen med Vectormune ND via subkutan applikation.

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og effekt af vaccinen ved samtidig brug andre lægemidler til dyr end det, 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.

Overdosis:

Der blev ikke observeret symptomer efter administration af 10 gange den anbefalede vaccinedosis.

Uforlideligheder:

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler, undtaget Vectormune ND (hvor denne vaccine markedsføres) og den solvens som anbefales til brug

sammen med veterinærlægemiddel.

**EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT**

Kontakt din dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN

07/2020

ANDRE OPLYSNINGER

Vaccinekoncentrat

En type I glasampul indeholdende 1000, 2000 eller 4000 doser.

Ampullerne sidder i en ampulholder med en etiket, der viser antal doser og opbevares i en beholder med flydende kvælstof.

Solvens

Plasticpose af polyvinylchlorid pose indeholdende 200 ml, 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml eller 1600 ml i individuelle yderposer.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

MTnr: 61193

Senest reviderede indlægsseddel findes på www.indlaegsseddel.dk