

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. Veterinærlægemidlets navn

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

2. Sammensætning

Hver 0,2 ml dosis 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 virussuspension.

Solvens: klar, orangerød opløsning.

3. Dyrearter

Til kyllinger.

4. 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.

5. Kontraindikationer

Ingen.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Kun raske dyr må vaccineres.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

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 smittebeskyttelsesforanstaltninger vedrørende husdyrbrug for at undgå spredning af vaccinstammen til modtagelige arter.

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

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

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 veterinærlægemidlet; før udtagning fra det flydende kvælstof, ved optøning af den frosne 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 passer vaccinerede fugle, bør følge almindelige hygiejneregler og være særlig omhyggelige ved håndtering af affaldsprodukter (såsom gødning og strøelse) fra kyllinger, der for nylig er blevet vaccineret.

Æglæggende fugle:

Må ikke anvendes til æglæggende fugle.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

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

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og effekt af vaccinen ved samtidig brug af 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.

Væsentlige uforlideligheder:

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler, undtaget Vectormune ND (hvor denne vaccine markedsføres) og den solvens, der leveres til brug sammen med dette veterinærlægemiddel.

7. Bivirkninger

Kyllinger: Ingen kendte.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at medicinen ikke har virket. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen eller den lokale repræsentant ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

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 + 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 + 1.000 D	4.000 + 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.

9. Oplysninger om korrekt administration

Sædvanlige aseptiske forholdsregler bør overholdes ved alle administrationsprocedurer.

Ved håndtering af flydende kvælstof kræves kendskab til alle sikkerheds- og forholdsregler for at undgå personskade.

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 kanylen.
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 celled suspension 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.

Anvend 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.

10. Tilbageholdelsestid(er)

0 dage.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn

Vaccinekoncentrat:

Opbevares og transporteres nedfrosset 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 under 25 °C. Må ikke nedfryses.

Opbevaringstid efter rekonstitution ifølge anvisning: 2 timer ved temperaturer under 25°C.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr. 61193

Pakningsstørrelser:

Vaccinekoncentrat

En type I glasampul indeholdende 1.000, 2.000 eller 4.000 doser.

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

Solvens

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

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

10/2025

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelsen, og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

1107 Budapest Szállás u. 5.

Ungarn

Tlf.: +800 35 22 11 51

e-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Lokal repræsentant:

Ceva Animal Health A/S

Porschevej 12

7100 Vejle