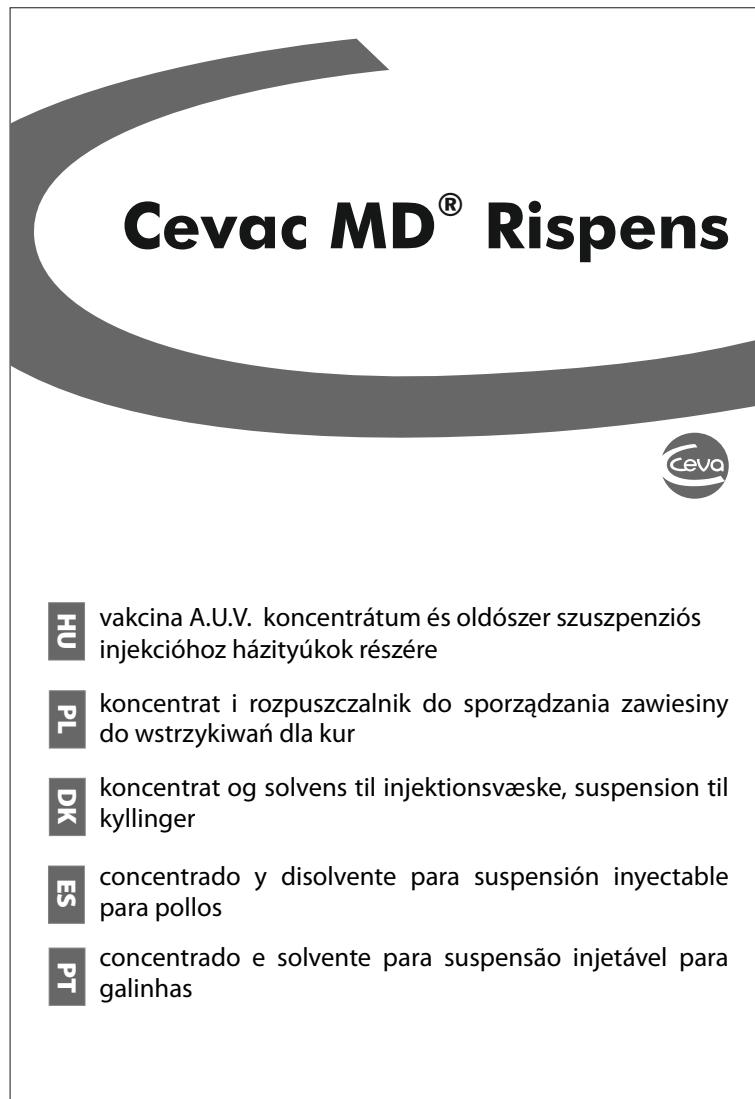


Cevac MD Rispens Leaflet HU/HR/SI/PT/ES/PT

Code: 62217/61

Size: 200x145 mm Font size: min 8 pt



HU A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Ceva-Phylaxia Zrt.

1107 Budapest

Szálás u 5.

AZ ÁLLATGYÓGYSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Cevac MD Rispens vakcina A.U.V.

konzentrátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz házityúkok részére

HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Egy adag (0,2 ml) vakcina tartalmaz:

Hatóanyag:

Sejthez-kötött, élő Marek-betegség vírus,

1-es szerotípus, CVI-988 törzs: 800 - 5000 PFU*

*PFU: plakk formáló egység

Konzentrátum: sárgától a vöröses-barnáig változó színű, sűrű, fagyasztott vírusszuszpenzió.

Oldószer: narancssárga-vörös színű, tiszta oldat.

JAVALLATOK

Tojó típusú napocskibék aktív immunizálására, a Marek-betegség vírus nagyon virulens törzsei által okozott elhullások, klinikai tünetek és léziák csökkentésére.

Az immunitás kezdete: a vakcinázást követő 9. nap.

Az immunitástartósság: az egyszeri vakcinázás megfelelő védeeltséget nyújt a Marek-betegség kialakulásával járó fertőzésre fogékony időszakban.

ELLENJAVALLATOK

Nincs.

MELLÉKHATÁSOK

Nem ismert. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

CÉLÁLLATFAJ

Házityúk.

ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLATFAJONKÉNT

Szubkután alkalmazás (előnyösen a nyak bőré alá):

Napos korban cibénként 0,2 ml mennyiséget kell beoltani egyszeri alkalommal. A vakcina automata oltókészülékkel is oltható.

Attekintő táblázat az eltérő kiszerelések javasolt hígítási lehetőségeihez:

Cevac MD Rispens Ampullák száma x adagszám (D)	Oldószer kiszerelése (ml)	Egy adag mennyisége (ml)
1 x 1000 D	200	
1 x 2000 D	400	
2 x 2000 D	800	
1 x 4000 D	800	
4000 D + 1000 D	1000	0,20
3 x 2000 D	1200	
2 x 4000 D	1600	

Áttekintő táblázat az eltérő kiszerelések javasolt hígítási lehetőségeihez,
együttes alkalmazás esetén:

Ampullák száma x adagszám (D)	Oldószer kiszerelése (ml)	Egy adag mennyisége (ml)
Cevac MD Rispens	Vectormune ND	
1 x 1000 D	1 x 1000 D	200
1 x 2000 D	1 x 2000 D	400
2 x 2000 D	2 x 2000 D	800
1 x 4000 D	1 x 4000 D	800
4000 D + 1000 D	4000 D + 1000 D	1000
3 x 2000 D	3 x 2000 D	1200
2 x 4000 D	2 x 4000 D	1600

A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Az alkalmazás minden részfolyamatában be kell tartani az aszpektikus körülmenyek biztosítására vonatkozó általános óvörendszabályokat. Ismerni kell a folyékony nitrogén kezelésére vonatkozó összes biztonsági- és óvintézkedést, hogy a személyi sérülés elkerülhető legyen.

A vakcina visszaoldása felhasználáshoz:

1. A feloldáshoz a Cevac Solvent Poultry (steril) oldószeret kell használni. A vakcina ampullák adagszámanak megfelelő kiszerelésű oldószer kiválasztása után, gyorsan és pontosan a szükséges darabszámu ampullát kell kivenni a folyékony nitrogén tartályból.
 2. Fel kell szívni 2 ml oldószeret egy ötmilliliteres fecskendőbe, legalább 18 G-s méretű tún kerestűt. Az együttes alkalmazáskor külön fecskendőt kell használni mindegyik vakcina esetében.
 3. Az ampullák tartalmát, 27°C - 39°C-os vízben történő enyhe rázogatással, gyorsan kell felolvastani.
 4. Az ampullák tartalmának teljes felolvadása után, az ampulla(ka)t kinyújtott karral tartva kell felbontani, hogy az ampulla töréséből eredő sérülés kockázata megelőzhető legyen.
 5. Felbontás után lassan kell felszívni az ampulla tartalmát a 2. pont szerint előírtak szerint elkészített vakcinát a zacskó lassú átforgatásával össze kell keverni.
 6. A felolvastott szuszpenziót az oldószer tartályába (zacskó) kell juttatni. A leírtak szerint elkészített vakcinát a zacskó lassú átforgatásával össze kell keverni.
 7. A fecskendőbe vissza kell szívni kis mennyiségi vakcinát, amivel át kell öblíteni az ampullát, majd finoman vissza kell injektálni az oldószeres zacskóba. Ezt a műveletet egy vagy két alkalommal meg kell ismételni.
 8. A leírtak szerint elkészített vakcinát a zacskó lassú átforgatásával össze kell keverni, így a vakcina közvetlenül felhasználhatóvá válik.
- A felolvastott ampullák darabszámanak megfelelően, a 2-7. pontban leírt műveleteket ampullánként meg kell ismételni.
- A feloldott vakcina azonnal felhasználáンド: a zacskó lassú átforgatásával rendszeresen meg kell keverni az egyenletes sejtszuszpenzió fenntartása érdekében és két órán belül fel kell használni.

A vakcinázás során, időnként a zacskó lassú átforgatásával össze kell keverni a vakcina-szuszpenziót, hogy annak homogenitása és a vakcinavírus megfelelő titerben történő adagolása folyamatosan biztosított legyen.

Ne használja fel a Cevac MD Rispens vakcina A.U.V. készítményt, ha az üveg tartalmának látható, elfogadhatatlan elszíneződését észleli!

A véletlenül felolvadt (tartalmú) ampullákat meg kell semmisíteni, azokat semmilyen körülmenyek között nem szabad újra fagyasztni.

A feloldott vakcina felnyitott tartálya (zacskó) nem használható fel újra.

ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nulla nap.

KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárnai!

Vakcina koncentrátum: Fagyaszta, folyékony nitrogénben tárolandó és szállítandó (-196°C-on). A tartályban rendszeresen ellenőrizni kell a folyékony nitrogén szintjét és szükség szerint utána kell tölteni. Keltetőkben a folyékony nitrogén tartályt egy a keltetőszobáról és a csirkék tartáshelyéről elköltöntött, tiszta, száraz és jól szellőző helyiségben, függőleges pozícióban rögzítve kell tárolni.

Oldószer: 25°C alatt tárolandó. Nem fagyasztható.

Az előírás szerinti feloldás után felhasználható: 2 óra (25°C alatti hőmérsékleten).

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén az EXP után feltüntetett lejáratú időn belül szabad felhasználni!

KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS (EK)

Különleges figyelmeztetések minden céllalatfajra vonatkozóan:

Kizárolag egészséges állatok vakcinázhatók.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Kimutatták a vakcinatörzs terjedését a csirkék között, ami a vakcinázást követő 14. naptól fordulhat elő. A vakcinázott csirkék legalább 112 napig üríthetik a vakcinatörzsét a vakcinázást követően. Ezen időszak alatt a vakcinázott csirkék és a csökkent immunitású vagy nem vakcinázott csirkék érintkezését el kell kerülni. Az ürített vakcinatörzs nem ártalmas az oltatlan csirkékre. Megfelelő állategészségügyi és állattartási intézkedésekre van szükség a vakcinatörzs fogékony fajokra való átterjedésnek elkerülése érdekében. Különleges óvintézkedéset kell tenni a vakcinatörzs fűjekre és fácánokra való átterjedésnek elkerülése érdekében.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A folyékony nitrogén tartályokat és a vakcinát tartalmazó ampullákat csak megfelelően képzett személyzet kezelheti és alkalmazhatja. Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása – a folyékony nitrogénből való kivétele és az ampulla felolvastása és kinyitása – során az alábbi egyéni védőfelszerelés viselése kötelező: védőkesztyű, védőszemüveg és munkavédelmi lábbeli. A fagyaszott üvegampullák felrobbanhatnak a hirtelen hőmérsékletváltozás hatására. A folyékony nitrogén tárolása és használata száraz, jól szellőző helyen történjen. A folyékony nitrogén gázainak belégzése veszélyes. A vakcinázott madarakkal érintkező személyeknek az általános higiéniai elveket kell követniük és különösen

ügyelniük kell a vakcinázott csirkéktől származó alom kezelésekor.

Tojásrakás:

Nem alkalmazható a tojásrakás idején.

Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók:

Az ártalmatlanságra és hatékonyágra vonatkozó adatok alapján bizonyított, hogy ez a vakcina összekeverhető és szubkután módon együtt alkalmazható a Vectormune ND készítménygel.

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyiségrá és ártalmatlanságra vonatkozóan, kivéve a fent említett készítményt. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

Túladagolás (tünetek, súrgősségi intézkedések, antidotumok):

Nem volt megfigyelhető tünet a vakcina tízszeres túladagolása után.

Inkompatibilitások:

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel, kivéve a javasolt Vectormune ND vakcinát (ahol forgalomban van) és a készítmény használatához biztosított oldószeret.

A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATHANNA TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

A használati utasítás utolsó jóváhagyásának időpontja: 2021. április 14.

TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Fagyaszott szuszpenzió (visszaoldás előtt):

1000, 2000 vagy 4000 adag vakcinát tartalmazó 1-es típusú üvegampulla. Az ampullák tartópálcán vannak elhelyezve, amin egy csatolt címke jelzi az ampullák adagszámát. Az ampullatartó-pálcák folyékony nitrogént tartalmazó tartályban vannak elhelyezve.

Oldószer:

200 ml-, 400 ml-, 800 ml-, 1000 ml-, 1200 ml- vagy 1600 ml-es polivinilklorid zacsató, egyedi borító-zacsatóban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély száma(i)

4179/1/20 NÉBIH ÁTI (1000 adag)

4179/2/20 NÉBIH ÁTI (2000 adag)

4179/3/20 NÉBIH ÁTI (4000 adag)

Kizárálag állatorvosi vényre adható ki.

P NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.

ul. Okrzei 1A, 03-715 Warszawa, Polska

Wytwarzca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

CEVA-Phylaxia Co. Ltd.

1107 Budapest

Szállás u 5.

Węgry

NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Cevac MD Rispens koncentrat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla kur

ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każda dawka (0,2 ml) zawiera:

Substancja czynna:

Związany z komórką, żywły wirus choroby Mareka (MDV)

serotyp 1, szczep CV-988

800-5000 PFU*

*PFU: jednostka tworząca lysinkę

Koncentrat: żółta do czerwonawo-brązowej, gęsta, zamrożona zawiesina wirusa

Rozpuszczalnik: klarowny, pomarańczowy do czerwonego roztwór

WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodparnianie jednodniowych kurczęą na przyszłe nioski w celu zmniejszenia śmiertelności, objawów klinicznych i zmian wywołanych przez wysoce zjadliwe szczepy wirusa choroby Mareka.

Czas powstania odporności: 9 dni po szczepieniu.

Czas trwania odporności: jednokrotne szczepienie jest wystarczające do zapewnienia ochrony przez cały okres ryzyka zakażenia wirusem choroby Mareka.

PRZECIWWSKAZANIA

Brak

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nieznane

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działanie niepożądane poprzez krajowy system

raportowania (www.urpl.gov.pl)

DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kury (kurczęta)

DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie podskórne (najlepiej pod skórę na szyi):

Jednokrotne wstrzyknięcie 0,2 ml dla kurczęcia, podane w pierwszym dniu życia.

Szczepionkę można podać za pomocą automatycznej strzykawki. Tabela prezentująca zalecane sposoby rozcieńczania różnych wielkości opakowań:

Cevac MD Rispens Liczba ampułek x liczba dawek (D)	Opakowanie z rozpuszczalnikiem (ml)	Objętość jednej dawki (ml)
1 x 1000 D	200	0,20
1 x 2000 D	400	
2 x 2000 D	800	
1 x 4000 D	800	
4000 + 1000 D	1000	
3 x 2000 D	1200	
2 x 4000 D	1600	

Tabela prezentująca zalecane sposoby rozcieńczania różnych wielkości opakowań w przypadku skojarzonego podawania:

Liczba ampułek x liczba dawek (D) Cevac MD Rispens	Opakowanie z rozpuszczalnikiem (ml) Vectormune ND	Objętość jednej dawki (ml)
1 x 1000 D	1 x 1000 D	0,20
1 x 2000 D	1 x 2000 D	
2 x 2000 D	2 x 2000 D	
1 x 4000 D	1 x 4000 D	
4000 + 1000 D	4000 + 1000 D	
3 x 2000 D	3 x 2000 D	
2 x 4000 D	2 x 4000 D	

ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Należy przestrzegać zwykłych zasad aseptyki odnośnie sposobów podawania. Należy zapoznać się ze wszystkimi środkami bezpieczeństwa i ostrożności przy obchodzeniu się z ciekłym azotem, aby zapobiec obrażeniom ciała.

Rekonstytucja szczepionki:

- Do rekonstytucji należy użyć Cevac Solvent Poultry. Po dopasowaniu liczby dawek szczepionki i odpowiedniej ilości rozpuszczalnika, szybko wyjąć potrzebną liczbę ampułek z pojemnika z ciekłym azotem.
- Pobrać 2 ml rozpuszczalnika do 5 ml strzykawki. Używać igły o rozmiarze co najmniej 18.
- W przypadku skojarzonego podawania do każdej szczepionki należy użyć innej strzykawki.
- Rozmrozić szybko zawartość ampułek poprzez łagodne mieszanie w wodzie w 27-39 °C.
- Bezpośrednio po całkowitym rozmrożeniu, otworzyć ampułki trzymając je na odległość wyciągniętej ręki, w celu minimalizacji ryzyka urazu w przypadku pęknięcia ampułki.

5. Po otwarciu ampułki, powoli pobrać zawartość do 5 ml sterylnej strzykawki, przygotowanej jak w pkt. 2.

6. Przenieść rozmrozoną zawiesinę do worka z rozpuszczalnikiem.

Rozcieńczoną szczepionkę, sporządzoną zgodnie z powyższym opisem, mieszać poprzez delikatne poruszanie.

7. Z worka z rozpuszczalnikiem pobrać porcję rozcieronej szczepionki do strzykawki i użyć jej do przepłukania ampułki. Delikatnie wstrzyknąć ją z powrotem do worka z rozpuszczalnikiem. Powtórzyć jedno- lub dwukrotnie.

8. Rozcieńczoną szczepionkę, sporządzoną zgodnie z powyższym opisem, mieszać poprzez delikatne poruszanie, aby była gotowa do użycia. Czynności opisane w punktach 2-7 powtórzyć dla odpowiedniej liczby ampułek do rozmrożenia.

Rozcieńczoną szczepionkę podawać natychmiast, od czasu do czasu powoli mieszając w celu zapewnienia jednorodnej zawiesiny komórek. Zużyć w czasie nie dłuższym niż 2 godziny.
W celu zapewnienia stałej homogeniczności szczepionki i podania odpowiedniego miana wirusa szczepionkowego, należy zapewnić regularne, łagodne mieszanie rozcieronej szczepionki podczas sesji szczepieniowej. Nie używaj Cevac MD Rispens jeśli zauważysz widoczne oznaki niedopuszczalnego odbarwiania w fiolkach.

Zniszczyć wszystkie ampułki, które uległy przypadkowemu rozmrożeniu. Pod żadnym pozorem nie zamrażać ich ponownie.

Nie wolno ponownie używać otwartych pojemników z rozcierzoną szczepionką.
OKRES(-Y) KARENCEJ
Zero dni

SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Koncentrat:

Przechowywać i transportować w stanie zamrożonym w ciekłym azocie (-196°C). Należy regularnie sprawdzać poziom ciekłego azotu w pojemnikach i uzupełniać w miarę potrzeby.

Pojemnik z ciekłym azotem przechowywać zabezpieczony w pozycji pionowej w czystym, suchym i dobrze wentylowanym pomieszczeniu, oddzielonym od pomieszczenia wylegowego/magazynu piskląt w wylegarni.
Rozpuszczalnik:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C. Nie zamrażać. Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 2 godziny w temperaturze poniżej 25 °C.

SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Wykazano, że szczep szczepionkowy rozprzestrzenia się między kurczetami od 14 dnia po szczepieniu. Zaszczepione kurczęta mogą wydalać szczep szczepionkowy przez co najmniej 112 dni po szczepieniu. W tym okresie należy ograniczyć kontakty kurczęt o obniżonej odporności i nie zaszczepionych z kurczetami zaszczepionymi.

Wydany szczep szczepionkowy jest bezpieczny dla nieszczepionych kurczęt. Należy przeprowadzić odpowiednie zabiegi weterynaryjne oraz hodowlane w celu uniknięcia rozprzestrzeniania się szczepu szczepionkowego na podatne gatunki.

Należy zachować specjalne środki ostrożności w celu uniknięcia rozprzestrzeniania się szczepu szczepionkowego na przepiórki i bażanty.
Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Pojemniki z ciekłym azotem i ampułki ze szczepionką powinny być obsługiwane tylko przez odpowiednio przeszkolony personel.

Podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego, przed wyjęciem z ciekłego azotu, podczas rozmrzania i otwierania ampułek, należy używać osobistej odzieży ochronnej, na którą składają się rękawice ochronne, okulary i buty.

Zamrożone szklane ampułki mogą eksplodować podczas nagłych zmian temperatury.

Ciekły azot należy przechowywać i stosować tylko w suchym i dobrze wentylowanym miejscu. Wdychanie ciekłego azotu jest niebezpieczne.

Personel zaangażowany w obsługę zaszczepionych ptaków powinien stosować się do zasad higieny i zachować szczególną ostrożność podczas usuwania nieczystości zaszczepionych kurczęt.

Nieśność: Nie stosować u ptaków w okresie nieśności.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Dostępne są dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazujące, że ta szczepionka może być mieszana i podawana podskórnie z produktem Vectormune ND.

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym, z wyjątkiem produktu wspomnianego powyżej. Dlatego decyza o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Nie obserwowało żadnych objawów po podaniu szczepionki w dawce 10-krotnie większej od zalecanej.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym, z wyjątkiem Vectormune ND (jeśli jest wprowadzany do obrotu) i rozpuszczalnika

dostarczonego do stosowania z tym produktem leczniczym weterynaryjnym.

SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA

**NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LEZNICZEGO WETERYNARJEGO LUB
POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

Pomogą one chronić środowisko.

DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

10/2021

INNE INFORMACJE

Koncentrat:

Jedna ampułka ze szkła typu I, zawierająca 1000, 2000 lub 4000 dawek. Ampułki są umieszczone na stelażach, zaopatrzonych w etykietkę i przechowywane w pojemniku z ciekłym azotem.

Rozpuszczalnik:

Worki z polichlorku winylu zawierające 200, 400, 800, 1000, 1200 lub 1600 ml, pokryte indywidualnymi woreczkami.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Nr pozwoleń: 3029/20

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii

2000 dawek



5909991438500

DK

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, Ladegårdsvæj 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 virussuspension.

Solvens: klar, orangerød oplosning.

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 indlægsseddelen 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 INDGIVELSESVEJ(E)

Subkutan anvendelse (fortrinsvist under huden på halsen):

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

Vaccinen kan indgives med automatsprøjte. Oversigtsskema for anbefaede 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 anbefaede 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	0.20
1 x 2.000 D	1 x 2.000 D	
2 x 2.000 D	2 x 2.000 D	
1 x 4.000 D	1 x 4.000 D	
4.000 D + 1.000 D	4.000 D + 1.000 D	
3 x 2.000 D	3 x 2.000D	
2 x 4.000 D	2 x 4.000D	

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 vaccineoplösning:

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 tøes hurtigt op ved forsiktig 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 optø.

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.

TILBAGEHOLDELSSTID(ER)

0 dage.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn

Vaccinekoncentrat:

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

Beholderne med flydende kvælstof skal efterses regelmæssigt for indhold af flydende kvælstof og efterfyldes efter behov. Beholderne 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 vaccinestammen er blevet vist mellem kyllinger og kan forekomme fra 14 dage efter vaccination. Vaccinerede kyllinger kan udskille vaccinestammen i mindst 112 dage efter vaccination. I denne periode bør immunsupprimerede og uvaccinerede kyllinger undgå kontakt med vaccinerede kyllinger.

Den udskilte vaccinestamme 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 vaccinestammen 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 -stovler bør anvendes ved håndtering af dette veterinære lægemiddel; 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 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.

Uforligheder:

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

sammen med veterinær lægemiddel.

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 INDLÆGSSEDELLEN

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 indlægssedel findes på www.indlægssedel.dk



NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

Ceva Salud Animal, S.A.

Avda. Diagonal 609-615

08028 Barcelona

España

Fabricante responsable de la liberación del lote:

CEVA-Phylaxia Co. Ltd.

1107 Budapest

Szallás u 5.

Hungría

DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Cevac MD Rispens concentrado y disolvente para suspensión inyectable para pollos

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S)

ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada dosis (0,2 ml) contiene:

Sustancia activa:

Virus de la enfermedad de Marek (MDV) asociado a células

Serotipo 1, cepa CVI-988

800-5000 UFP*

*UFP: Unidades formadoras de placa

Concentrado: Suspensión de virus congelada, densa, de color amarillo a marrón rojizo.

Disolvente: Solución transparente de color naranja a rojo.

INDICACIÓN(ES) DE USO

Para la inmunización activa de pollitos de un día de edad de futuras gallinas ponedoras, para reducir la mortalidad, síntomas clínicos y lesiones causadas por cepas muy virulentas del virus de la enfermedad de Marek.

Establecimiento de la inmunidad: 9 días después de la vacunación.

Duración de la inmunidad: Una única vacunación es suficiente para proporcionar protección durante el periodo de riesgo de infección con el virus de la enfermedad de Marek.

CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

REACCIONES ADVERSAS

Ninguna conocida.

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde

(https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc).

ESPECIES DE DESTINO

Pollos.

POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Uso subcutáneo (preferiblemente debajo de la piel del cuello):

Se aplica una única inyección de 0,2 ml por pollito al día de edad.

La vacuna puede administrarse con una jeringa automática. Véase la tabla con las recomendaciones sobre las posibilidades de dilución de los diferentes formatos:

Cevac MD Rispens Nº de ampollas x dosis (D)	Formato del disolvente (ml)	Volumen de una dosis (ml)
1 x 1000 D	200	0,20
1 x 2000 D	400	
2 x 2000 D	800	
1 x 4000 D	800	
4000 + 1000 D	1000	
3 x 2000 D	1200	
2 x 4000 D	1600	

Véase la tabla con las recomendaciones sobre las posibilidades de dilución de los diferentes formatos en caso de uso asociado:

Nº de ampollas x dosis (D)	Formato del disolvente (ml)	Volumen de una dosis (ml)
Cevac MD Rispens	Vectormune ND	0,20
1 x 1000 D	1 x 1000 D	
1 x 2000 D	1 x 2000 D	
2 x 2000 D	2 x 2000 D	
1 x 4000 D	1 x 4000 D	
4000 + 1000 D	4000 + 1000 D	
3 x 2000 D	3 x 2000 D	
2 x 4000 D	2 x 4000 D	

INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

En todos los procedimientos de administración deben seguirse las precauciones de asepsia habituales.

Con el fin de evitar daños personales se debe estar familiarizado con todas las medidas de seguridad y precaución para la manipulación de nitrógeno líquido.

Reconstitución de la vacuna:

- Para la reconstitución usar Cevac Solvent Poultry. Tras establecer el volumen de dosis de las ampollas con el formato de disolvente, retirar rápidamente el número exacto de ampollas que se necesiten del

contenedor de nitrógeno líquido.

- Cargar 2 ml de disolvente en una jeringa de 5 ml. Usar una aguja de como mínimo 18G.
En caso del uso asociado usar diferentes jeringas para cada vacuna.
- Descongelar rápidamente el contenido de las ampollas por agitación suave en agua a 27–39 °C.
- Tan pronto como estén completamente descongeladas, abrir las ampollas manteniéndolas a una distancia correspondiente a la longitud del brazo para prevenir cualquier riesgo de lesión si se rompiera la ampolla.
- Una vez abierta la ampolla, lentamente cargar su contenido en la jeringa estéril de 5 ml preparada según el punto 2.
- Transferir la suspensión descongelada a la bolsa de disolvente. La vacuna reconstituida, preparada según se ha descrito, se mezcla por agitación suave.
- Retirar una porción de la vacuna diluida de la bolsa de disolvente con la jeringa y usarla para enjuagar la ampolla. Transferir suavemente el enjuagado a la bolsa de disolvente. Repetir una o dos veces.
- La vacuna reconstituida, preparada según se ha descrito, se mezcla mediante agitación suave para que esté lista para su uso.

Repetir las operaciones del punto 2 al 7 para el número apropiado de ampollas que vayan a descongelarse.

Usar la vacuna reconstituida inmediatamente, mezclar lentamente de forma regular para garantizar la uniformidad de la suspensión de células y usar en un periodo que no exceda las 2 horas.

Debe asegurarse que la vacuna diluida se mezcla regularmente de forma suave durante la sesión de vacunación para garantizar que la vacuna sigue siendo homogénea y que se administra el título de virus correcto durante la sesión de vacunación.

No utilizar Cevac MD Rispens si se observa signos visibles de decoloración inaceptable en los viales.

Deseche las ampollas que se hayan descongelado accidentalmente. No vuelva a congelar bajo ninguna circunstancia.

No reutilice los envases abiertos de vacuna diluida.

TIEMPO(S) DE ESPERA

Cero días.

PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Concentrado:

Conservar y transportar congelado en nitrógeno líquido (-196°C).

Controlar regularmente el nivel de nitrógeno líquido de los contenedores y rellenarlos cuando sea necesario. Mantener el contenedor de nitrógeno líquido de forma segura en posición vertical, en una zona limpia, seca y bien

ventilada, separada de la sala nacadora de los pollitos en la incubadora.

Disolvente:

Conservar a temperatura inferior a 25 °C. No congelar.

Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 2 horas a temperatura inferior a 25 °C.

ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Vacunar únicamente animales sanos.

Precauciones especiales para su uso en animales:

Se ha demostrado que la propagación de la cepa vacunal entre pollos puede producirse a partir de los 14 días después de la vacunación. Los pollos vacunados pueden excretar la cepa vacunal durante al menos 112 días después de la vacunación. Durante este tiempo, se debe evitar el contacto de pollos inmunodeprimidos y no vacunados con pollos vacunados.

La cepa vacunal excretada es segura en pollos no vacunados.

Deben adoptarse las medidas veterinarias y de manejo pertinentes para evitar la propagación de la cepa vacunal a especies susceptibles.

Deberán adoptarse precauciones especiales para evitar la propagación de la cepa vacunal a codornices y faisanes.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Tanto los contenedores de nitrógeno líquido como las ampollas de vacuna sólo deben ser manipulados por personal debidamente capacitado.

Durante la manipulación del medicamento veterinario, antes de retirarlo del nitrógeno líquido y durante las operaciones de descongelación y apertura de las ampollas, debe usarse un equipo de protección personal consistente en guantes de protección, gafas y botas.

Las ampollas de vidrio congeladas pueden explotar durante los cambios bruscos de temperatura.

Guardar y utilizar el nitrógeno líquido únicamente en un lugar seco y bien ventilado. La inhalación del vapor del nitrógeno líquido es peligrosa.

El personal involucrado en el manejo de las aves vacunadas debe seguir los principios de higiene y tener especial cuidado en la manipulación de la yacija de los pollos vacunados.

Puesta: No usar en aves durante la puesta.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que esta vacuna puede ser mezclada y administrada con Vectormune ND por vía subcutánea.

No existe información disponible sobre la seguridad ni la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario excepto con el medicamento mencionado anteriormente. La decisión sobre el uso de esta

vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

Sobredosisificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

No se han observado síntomas tras la administración de 10 veces la dosis vacunal.

Incompatibilidades:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto Vectormune ND (donde se comercialice) y el diluyente recomendado para su uso con el medicamento veterinario.

PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Marzo 2021.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Registro nº: 3906 ESP

Formatos:

Concentrado:

Una ampolla de vidrio tipo I contiene 1000, 2000 o 4000 dosis

Las ampollas se insertan en una caña con una etiqueta que muestra las dosis y se conservan en un contenedor con nitrógeno líquido.

Disolvente:

Bolsa de cloruro de polivinilo con 200 ml, 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml o 1600 ml en una funda individual.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria
Administración bajo control o supervisión del veterinario

PT

NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.
Rua Doutor António Loureiro Borges, 9/9A, 9ºA
Miraflores- 1495-131 Algés
Portugal

Fabricante Responsável pela Libertação do Lote:

CEVA-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapest
Szállás u.5.
Hungria

NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cevac MD Rispens concentrado e solvente para suspensão injetável para galinhas

DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada dose (0,2 ml) contem:

Substância(s) ativa(s):

Vírus da doença de Marek (VDM), vivo, associado a células, serotipo 1, estirpe CVI-988 800-5000 UFP*

*UFP: unidades formadoras de placas

Concentrado: suspensão de vírus de cor amarela a castanho-avermelhada, densa, congelada.

Solvente: solução límpida, de cor laranja a vermelha.

INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para a imunização ativa de pintos com um dia de idade, futuras poedeiras, para reduzir a mortalidade, os sinais clínicos e as lesões provocados por estirpes muito virulentas do vírus da doença de Marek.

Início da imunidade: 9 dias após a vacinação.

Duração da imunidade: Uma única vacinação é suficiente para conferir proteção durante o período de risco de infecção com a doença de Marek.

CONTRAINDICAÇÕES

Não aplicável.

REAÇÕES ADVERSAS

Desconhecidas.

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

Alternativamente pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

ESPÉCIES-ALVO

Galinhas

DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Administração subcutânea (de preferência debaixo da pele do pescoço):

Uma injeção única de 0,2 ml, por pinto, é aplicada no primeiro dia de vida. A vacina pode ser administrada com seringa automática. Tabela de diluições recomendadas para as diferentes apresentações:

Cevac MD Rispens N.º de ampolas x doses (D)	Apresentação do solvente (ml)	Volume de uma dose (ml)
1 x 1 000 D	200	
1 x 2 000 D	400	
2 x 2 000 D	800	
1 x 4 000 D	800	
4 000 + 1 000 D	1 000	
3 x 2 000 D	1 200	
2 x 4 000 D	1 600	0,20

Tabela de diluições recomendadas para as diferentes apresentações em caso de utilização associada:

N.º de ampolas x doses (D)	Apresentação do solvente (ml)	Volume de uma dose (ml)
Cevac MD Rispens	Vectormune ND	
1 x 1 000 D	1 x 1 000 D	200
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	1 000
3 x 2 000 D	3 x 2 000 D	1 200
2 x 4 000 D	2 x 4 000 D	1 600

INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Adotar as precauções habituais de assepsia, para todos os procedimentos de administração.

Estar familiarizado com todas as medidas de precaução e segurança na manipulação do azoto líquido para evitar acidentes pessoais.

Reconstituição da vacina:

- Utilizar Cevac Solvent Poultry para a reconstituição. Depois de fazer a correspondência entre o número de doses da(s) ampola(s) de vacina e o volume do solvente, retirar rapidamente o número exato de ampolas necessárias do contentor de azoto líquido.
- Retirar 2 ml do solvente para uma seringa de 5 ml. Usar no mínimo uma agulha de 18 gauge. Em caso de utilização associada, devem ser utilizadas

- seringas diferentes para cada vacina.
3. Descongelar, rapidamente, o conteúdo das ampolas, por agitação suave em água a 27 °C–39 °C.
 4. Logo que estejam completamente descongeladas, abrir as ampolas com os braços estendidos, de modo a prevenir qualquer risco de ferimento, pelo eventual estilhaçar da ampola.
 5. Uma vez aberta a ampola, transferir lentamente o conteúdo para a seringa estéril de 5 ml preparada no ponto 2.
 6. Transferir a suspensão descongelada para o saco do solvente. A vacina reconstituída, preparada como descrito, é homogeneizada por agitação suave.
 7. Retire uma porção da vacina diluída do saco do solvente para a seringa e use-a para lavar a ampola. Injete-a suavemente de volta no saco do solvente. Repita uma ou duas vezes.
 8. A vacina reconstituída, preparada como descrito, é homogeneizada, por agitação suave, a fim de ficar pronta para ser utilizada.

Repetir as operações nos pontos 2-7 para o número apropriado de ampolas a serem descongeladas.

Usar imediatamente a vacina reconstituída, misturar lentamente de forma regular para assegurar uma suspensão uniforme das células e utilizar dentro de um período não superior a 2 horas.

Deve ser assegurado que a vacina diluída seja misturada regularmente de forma suave durante a sessão de vacinação para garantir que a vacina permanece homogénea e que seja administrada a titulação de vírus correta.

Não administrar Cevac MD Rispens no caso de sinais visíveis de descoloração inaceitável nas ampolas.

Deitar fora qualquer ampola que tenha sido accidentalmente descongelada. Não recongelar, em circunstâncias nenhuma.

Não reutilizar recipientes abertos com vacina diluída.

INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Zero dias.

PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Concentrado:

Conservar e transportar congelada em azoto líquido (-196°C).

O nível do azoto líquido dos contentores de azoto líquido deve ser verificado regularmente e os contentores devem ser reabastecidos conforme necessário. Armazenar o contentor de azoto líquido com segurança na posição vertical numa sala limpa, seca e bem ventilada, separada da sala de eclosão/pintos na incubadora.

Solvente:

Conservar a temperatura inferior a 25 °C. Não congelar.

Prazo de validade após reconstituição segundo as indicações: 2 horas a uma temperatura inferior a 25°C.

ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie alvo:

Vacinar apenas animais saudáveis.

Precauções especiais para utilização em animais:

A disseminação da estirpe vacinal entre galinhas foi demonstrada e pode ocorrer 14 dias após a vacinação. As galinhas vacinadas podem excretar a estirpe vacinal até 112 dias após a vacinação. Durante esse período, o contacto entre galinhas imunodeprimidas e não vacinadas e galinhas vacinadas deve ser evitado.

A estirpe vacinal excretada é segura para galinhas não vacinadas.

Devem ser adotadas boas práticas veterinárias e de manejo para evitar a disseminação da estirpe vacinal a espécies suscetíveis.

Devem ser adotadas precauções especiais para evitar a disseminação da estirpe vacinal a codornizes e faisões.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais:

Os contentores de azoto líquido e as ampolas de vacina devem ser manipulados apenas por pessoal devidamente treinado.

Usar equipamento de proteção individual constituído por luvas, óculos e botas ao manipular o medicamento veterinário, antes de retirar do azoto líquido e durante as operações de descongelamento e abertura das ampolas.

As ampolas de vidro congeladas podem explodir com alterações repentinas da temperatura.

Armazenar e utilizar o azoto líquido apenas num lugar seco e bem ventilado. A inalação do azoto líquido é perigosa.

O pessoal envolvido no tratamento das aves vacinadas deve seguir princípios gerais de higiene e adotar precauções especiais no manejo das camas das galinhas vacinadas.

Postura de ovos: Não utilizar em aves no período de postura.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Existe informação sobre segurança e eficácia que demonstra que esta vacina pode ser administrada e misturada com Vectormune ND por via subcutânea.

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Não foram observados sinais clínicos após administração de dez vezes a dose de vacina recomendada.

Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com Vectormune ND (onde for comercializado) e solvente recomendado para utilização com este medicamento veterinário.

PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Maio de 2021

OUTRAS INFORMAÇÕES

Concentrado:

Ampola de vidro tipo I contendo 1 000, 2 000 ou 4 000 doses.

As ampolas são inseridas em cânulas com etiquetas e armazenadas num contentor de azoto líquido.

Solvente:

Sacos de cloreto de polivinilo com 200, 400, 800, 1 000, 1 200 ou 1 600 ml em invólucros protetores individuais.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

AIM n.º:986/01/20DIVPT