

RISMAVAC® COMP. VET.,

koncentrat og solvens til injektionsvæske,
suspension



1. 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:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, NL-5831 AN Boxmeer, Holland

Repræsentant

MSD Animal Health A/S, Havneholmen 25, 1561 København V.

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Rismavac Comp. Vet., koncentrat og solvens til injektionsvæske, suspension

3. ANGIVELSE AF DE AKTIVE STOFFER OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Koncentrat:

Hver dosis indeholder:

Mindst 3,0 log₁₀ pfu levende kyllingeherpesvirus, stamme CVI-988

3,0 log₁₀ pfu levende kalkunherpesvirus, stamme FC-126.

Solvens:

Solvens til celleassocierede fjerkrævacciner: Saccharose, pankreas-enzymfordøjet kasein, kaliumhydrogenphosphat, phenolsulfonphthalein, vand til injektionsvæsker.

4. INDIKATIONER

Aktiv immunisering in-ovo på 18. dag i embryonal-udviklingen eller af daggamle kyllinger mod Mareks sygdom. Indikeret ved prævalens af meget virulente MDV stammer (vvMDV).

5. KONTRAINDIKATIONER

Ingen.

6. 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

7. DYREARTER

Kyllinger.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

In-ovo metode: 1 dosis (0,05-0,1 ml afhængig af vaccinations udstyrets kalibrering) til æg på 18. dag i embryonaludviklingen.

Parenteralt: 1 dosis (0,2 ml) af den opløste vaccine gives subkutant i nakken eller intramuskulært i låret på daggamle kyllinger.

Vaccinationsprogram:

Engangsvaccination.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Blanding:

Efter optøning blandes indholdet fra én ampul med den rette mængde solvens, der SKAL have en temperatur på 15°C - 25°C:

Antal doser	Mængde solvens	
	Parenteral administration	In-ovo administration
1	0,2 ml	0,05-0,1 ml
1000	200 ml	50-100 ml
2000	400 ml	100-200 ml
3000	600 ml	150-300 ml
4000	800 ml	200-400 ml
5000	1000 ml	250-500 ml

Herefter skal vaccinen opbevares i isbad og omrystes regelmæssigt. Vaccinen skal bruges inden for 2 timer efter opløsning, hvorefter eventuelle rester destrueres.

Følg denne fremgangsmåde:

1. Brug en ampul med 1000 doser pr. 200 ml solvens eller en ampul med 2000 doser pr. 400 ml solvens.

2. Inden vaccinen udtages af beholderen med flydende kvælstof, bør man iføre sig handsker, lange ærmer og ansigtsmaske eller beskyttelsesbriller. Der kan ske uheld enten med kvælstoffet eller med vaccineampullerne. Ved udtagelse af ampullen fra staven holdes denne bort fra krop og ansigt.
3. Når man fjerner staven med ampuller fra kølebeholderen med flydende kvælstof, bør man kun tage den ampul der skal bruges umiddelbart efter. Det anbefales kun at anvende en

ampul ad gangen. Når ampullen er udtaget, lægges staven med de resterende ampuller straks tilbage i beholderen med flydende kvælstof.

4. Indholdet af ampullen bliver hurtigt optøet (inden for 1 minut), når det anbringes i vand ved 15°C - 25°C. Må ikke optøes i varmt eller iskoldt vand. ADVARSEL: Det forekommer, at ampuller eksploderer ved bratte temperatursvingninger. Tør ampullen af og ryst den for at opslæmme indholdet. Knæk derefter ampullen ved halsen og anvend vaccinen med det samme efter nedenstående vejledning.
5. Indholdet af ampullen trækkes op i en steril 5 eller 10 ml sprøjte, monteret med en steril 1 mm (18 gauge) kanyle.
6. Kanylen stikkes gennem proppen i beholderen med solvens. Vaccinen opløses straks ved, at sprøjten fyldes langsomt med en del af solvens. VIGTIGT: Solvens skal have stuetemperatur (15°C - 25°C) ved blanding.
7. Indholdet af den fyldte sprøjte blandes i resten af solvens. Det er vigtigt, at dette sker så langsomt, at vaccinen løber ned ad siden af beholderen med solvens, der rystes langsomt, mens vaccinen blandes. En del af blandingen suges op i sprøjten til skylning af ampullen og sprøjtes derefter tilbage i beholderen. Sprøjte og kanyle fjernes.
8. En steriliseret automatsprøjte fyldes efter fabrikantens anvisninger, og dosis indstilles på 0,2 ml.
9. Vaccinen er nu klar til brug.
10. Under brug skal beholderen opbevares ved 2°C - 8°C og jævnlige omrystes let.
11. Steriliser vaccinationsudstyret ved kogning i vand i 20 minutter eller ved autoklavering (15 minutter ved 121°C). Brug ikke kemiske desinfektionsmidler.

10. TILBAGEHOLDESESTID

0 dage.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

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

Holdbarhed efter opløsning: 2 timer.

Solvens: Opbevares under 30°C.

Beholder: Opbevar beholderen med flydende kvælstof sikkert, idet den placeres opretstående i et rent, tørt rum med god ventilation, som er adskilt fra ruge-/kylingekasser.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Særlige forholdsregler til brug hos dyr:

Kun raske dyr bør vaccineres. Da vaccinevirus kan sprede sig, er det vigtigt at tage forholdsregler for at forebygge sådan spredning i besætninger med dyr i forskellige aldre.

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Den ansvarlige for vaccination bør være opmærksom på sikkerhedsreglerne for håndtering af flydende kvælstof og materialer ved meget lav temperatur. Ampullerne kan eksplodere ved bratte

temperatursvingninger. Derfor bør man beskytte sig med handsker og ansigtsmaske.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der foreligger ingen dokumentation om sikkerhed og effekt ved anvendelse af denne vaccine sammen med andre vacciner.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

Ingen symptomer er observeret.

Uforlideligheder:

Vaccinen må ikke blandes med andre vacciner.

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

Overskydende vaccine tilintetgøres ved kogning eller brænding, eller tilbageleveres til apotek eller til kommunal modtageordning.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

August 2022

15. ANDRE OPLYSNINGER

Pakningsstørrelser:

Ampuller af 2 ml Type I glas (Ph.Eur.) indeholdende 1000, 2000, 4000 eller 5000 doser.

Ampullerne opbevares på en stav.

Pose med 200 ml solvens, pose med 400 ml solvens, pose med 500 ml solvens, pose med 600 ml solvens, pose med 800 ml solvens, pose med 1000 ml solvens, pose med 1200 ml solvens eller pose med 1600 ml solvens.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Den senest opdaterede tekst til indlægssedlen kan findes på www.indlaegsseddel.dk.



MSD

Animal Health