

INDLÆGSSEDDEL:

Rismavac 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 Vet., koncentrat og solvens til injektionsvæske, suspension

3. ANGIVELSE AF DE AKTIVE STOFFER OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Koncentrat:

Hver dosis (0,2 ml) indeholder:

Marek's Disease-virus, stamme CVI-988 $\geq 3.0 \log_{10}$ TCID₅₀, vækstmedium, kalveserum, dimethylsulfoxid.

Solvens:

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

4. INDIKATIONER

Vaccination af raske, daggamle kyllinger mod Marek's Disease

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 INDGIVELSESVej

Parenteralt: 1 dosis (0,2 ml) af den opløste vaccine injiceres subkutan 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:

<i>Antal doser</i>	<i>Mængde solvens</i>
	<i>Parenteral administration</i>
1	0,2 ml
1000	200 ml
2000	400 ml
3000	600 ml
4000	800 ml
5000	1000 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, når det anbringes i vand ved 15°C - 25°C. Må ikke optøs 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. TILBAGEHOLDELSESTID

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 ifølge anvisning: 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-/kyllingekasser.

12. SÆRLIGE 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 data om sikkerhed og virkning, som viser, at Rismavac Vet. kan blandes i samme solvens og gives subkutan sammen med Innovax-ILT, Innovax-ND-IB eller Innovax-ND-ILT. Såfremt denne blanding anvendes, er det for MD påvist, at immunitet indtræder efter 5 dage. I tilfælde af at denne blanding anvendes bør produktinformationen for det andet produkt også konsulteres.

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning af vaccinen ved samtidig brug med andre lægemidler til dyr end de veterinærlægemidler, 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 (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

Ingen symptomer er observeret.

Uforlideligheder:

Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr, undtagen Innovax-ILT, Innovax-ND-IBD eller Innovax-ND-ILT og den solvens, der leveres til brug sammen med dette veterinærlægemiddel.

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

April 2024

15. ANDRE OPLYSNINGER

Pakningsstørrelser:

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