

22. oktober 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Cevac MD Rispens, koncentrat og solvens til injektionsvæske, suspension

0. D.SP.NR.

31205

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Cevac MD Rispens

Lægemiddelform: koncentrat og solvens til injektionsvæske, suspension

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV 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

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
<u>Vaccinekoncentrat:</u>
EMEM
L-glutamin
Natriumhydrogencarbonat
Hepes
Bovin serum
Dimethylsulfoxid
Vand til injektionsvæsker

<u>Solvens:</u>
Saccharose
Caseinhydrolysat
Sorbitol
Dikaliumphosphat
Kaliumdihydrogenphosphat
Phenolrødt
Vand til injektionsvæsker

Vaccinekoncentrat: Gul til rødbrun, tæt, frossen virussuspension.

Solvens: Klar, orangerød opløsning.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kyllinger.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

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.

3.3 Kontraindikationer

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, 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 veterinærlægemidlet 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.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Kyllinger: Ingen kendte.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Æglæggende fugle:

Må ikke anvendes til æglæggende fugle.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

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

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med 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.

3.9 Administrationsveje og dosering

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	

Sædvanlige aseptiske forholdsregler bør overholdes ved alle administrationsprocedurer. Ved håndtering af flydende kvælstof kræves kendskab til alle sikkerhedsforanstaltninger og forholdsregler for at undgå personskade.

Rekonstituering af vaccinen

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 kanyler. 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 rekonstituerede 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 rekonstituerede 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 celsuspension 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.

Ampuller, der fejlagtigt er optøet, bortskaffes. Må under ingen omstændigheder nedfryses igen.

Åbnede beholdere med fortyndet vaccine må ikke genbruges.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

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

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

0 dage.

4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode:

QI 01 AD 03.

Levende virusvaccine til stimulering af den aktive immunitet mod Marek's disease.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

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

5.2 Opbevaringstid

Vaccinekoncentrat

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.

Solvens

Opbevaringstid for solvens i salgspakning: 30 måneder.

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

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

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.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Vaccinekoncentrat

Type I glasampul indeholdende 1000, 2000 eller 4000 doser.

Ampullen sidder i en ampulholder med en etiket, der viser antallet af doser.

Ampulholdere med ampulleropbevares i en beholder med flydende kvælstof.

Solvens

Pose af polyvinylchlorid indeholdende 200 ml, 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml og 1600 ml, i individuelle yderposer.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

CEVA-Phylaxia Co. Ltd.

Szállás u. 5

1107 Budapest

Ungarn

Lokal repræsentant:

Ceva Animal Health A/S

Porschevej 12

7100 Vejle

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

61193

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

22. juli 2020

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

22. oktober 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP

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