

## PAKKAUSSELOSTE

Cevac MD Rispens injektiokonsentraatti ja liuotin, suspensiota varten, kanoille

### 1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

CEVA-Phylaxia Co. Ltd.

1107 Budapest

Szállás u 5.

Unkari

### 2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Cevac MD Rispens injektiokonsentraatti ja liuotin, suspensiota varten, kanoille

### 3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi annos (0,2 ml) sisältää:

**Vaikuttava aine:**

Solusidonnainen, elävä Marekin taudin virus (MDV),  
serotyypin 1, kanta CVI-988

800-5000 PFU\*

\*PFU (Plaque Forming Unit): plakin muodostava yksikkö

Konsentraatti: väriltään keltaisesta punertavan ruskeaan, sakea, jäädytetty virussuspensio.

Liuotin: kirkas liuos, jonka väri vaihtelee oranssista punaiseen.

### 4. KÄYTTÖAIHEET

Yhden vuorokauden ikäisten munijakanoiksi tarkoitettujen kananpoikien aktiivinen immunisointi Marekin taudin viruksen erittäin virulenttien kantojen aiheuttaman kuolleisuuden, kliinisten oireiden ja leesioiden vähentämiseksi.

Immunitetin kehittyminen: 9 vuorokautta rokotuksen jälkeen.

Immunitetin kesto: Yksi rokotus antaa riittävän suojan Marekin taudin virusta vastaan koko tartuntariskijakson ajaksi.

### 5. VASTA-AIHEET

Ei ole.

### 6. HAITTAVAIKUTUKSET

Ei tunnettuja haittavaikutuksia.

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

Vaihtoehtoisesti voit myös ilmoittaa kansallista raportointijärjestelmää käyttäen  
{[www.fimea.fi/elainlaakkeet/](http://www.fimea.fi/elainlaakkeet/)}

## 7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Kana

## 8. ANNOTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Nahan alle (suositeltavinta antaa kaulanahan alle):

Kananpojalle annetaan ensimmäisenä elinvuorokautena yksi rokoteannos 0,2 ml.

Rokotteen antamisessa voidaan käyttää automaattiruiskua. Taulukkoon on koottu suositellut laimennossuhteet eri määrille:

Cevac MD Rispens Ampullien lkm x annosten lkm	Liuottimen määrä (ml)	Yhden annoksen tilavuus (ml)
1 x 1 000 annosta	200	0,20
1 x 2 000 annosta	400	
2 x 2 000 annosta	800	
1 x 4 000 annosta	800	
4 000 + 1 000 annosta	1000	
3 x 2 000 annosta	1200	
2 x 4 000 annosta	1600	

Taulukkoon on koottu suositellut laimennossuhteet eri määrille, kun rokotteet annetaan yhdessä:

Ampullien lkm x annosten lkm		Liuottimen määrä (ml)	Yhden annoksen tilavuus (ml)
Cevac MD Rispens	Vectormune ND		
1 x 1 000 annosta	1 x 1 000 annosta	200	0,20
1 x 2 000 annosta	1 x 2 000 annosta	400	
2 x 2 000 annosta	2 x 2 000 annosta	800	
1 x 4 000 annosta	1 x 4 000 annosta	800	
4 000 + 1 000 annosta	4 000 + 1 000 annosta	1000	
3 x 2 000 annosta	3 x 2 000 annosta	1200	
2 x 4 000 annosta	2 x 4 000 annosta	1600	

## 9. ANNOTUSOHJEET

Noudata aseptisia työtapoja kaikissa rokotteen antamisen vaiheissa.

Vältä henkilövahingot tutustumalla huolellisesti kaikkiin nestetyypen käsittelyä koskeviin turvallisuustietoihin ja varotoimenpiteisiin.

Rokotteen saattaminen käyttökuuntoon:

1. Käytä rokotteen saattamisessa käyttökuuntoon *Cevac Solvent Poultry* -liuotinta. Selvitä ampullien annoskoko ja tarvittava liuottimen määrä ja poista sen jälkeen tarvittava määrä ampulleja nopeasti nestetyypisäiliöstä.
2. Vedä 5 millilitran ruiskuun 2 ml liuotinta. Käytä neulaa, jonka koko on vähintään 18 G. Jos rokotteet annetaan samaan aikaan, käytä molempien rokotteiden antamiseen omaa, erillistä ruiskua.
3. Sulata ampullien sisältö nopeasti heiluttelemalla ampulleja hellävaraisesti 27–39 °C:een lämpöisessä vedessä.
4. Kun ampullien sisältö on sulanut kokonaan, avaa ampullit. Kun avaat ampulleja, vältä ampullin mahdollisesta rikkoutumisesta mahdollisesti aiheutuvat vammat pitämällä ampulleja käsivarren mitan päässä.
5. Kun ampulli on avattu, vedä sisältö kokonaisuudessaan kohdassa 2 mainittuun 5 millilitran ruiskuun.

6. Siirrä sulanut suspensio liuotinpussiin. Sekoita edellä olevien ohjeiden mukaan käyttökuntoon saatettu rokote heiluttelemalla sitä hellävaraisesti.
7. Vedä pieni määrä laimennettua rokotetta liuotinpussista ruiskuun ja käytä sitä ampullin huuhtelemiseen. Ruiskuta neste takaisin liuotinpussiin. Toista kerran tai kaksi kertaa.
8. Sekoita edellä olevien ohjeiden mukaan käyttökuntoon saatettu rokote heiluttelemalla sitä hellävaraisesti.

Käsittele kaikki sulatettavat ampullit ohjeen kohtien 2–7 mukaan.

Käytä käyttökuntoon saatettu rokote välittömästi. Sekoita rokotetta rauhallisesti ja säännöllisesti, jotta solususpensio ei sakkaannu, ja käytä 2 tunnin kuluessa.

Varmista, että seos säilyy homogeenisena ja että rokotteen sisältämä virustitteri on oikea, huolehtimalla, että laimennettua rokotetta sekoitellaan hellävaraisesti ja säännöllisesti koko rokotusprosessin ajan.

Älä käytä Cevac MD Rispons -rokotetta, jos havaitset injektiopulloissa selkeitä värimuutoksia. Hävitä vahingossa sulaneet ampullit. Ampulleja ei missään tapauksessa saa jäädyttää uudelleen. Älä käytä laimennettua rokotetta sisältäviä, kertaalleen avattuja pakkauksia uudelleen.

## **10. VAROAIKA (VAROAJAT)**

Nolla vrk.

## **11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

### Konsentraatti:

Säilytä ja kuljeta jäädytettynä nestetyössä (-196 °C).

Tarkista nestetyppisäiliöiden täyttöaste säännöllisesti ja lisää nestemäistä tyyppiä säilöön tarvittaessa. Nestetyppisäiliö säilytetään tukevasti pystyasennossa puhtaassa ja kuivassa tilassa, jossa on tehokas ilmanvaihto ja joka on erillään kasvatuskanalan hautomosta/kasvattamosta.

### Liuotin:

Säilytä alle 25 °C. Ei saa jäätyä.

Ohjeiden mukaan käyttökuntoon saatetun valmisteen kesto aika: 2 tuntia alle 25 °C.

## **12. ERITYISVAROITUKSET**

### Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Rokota vain terveitä eläimiä.

### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Rokotekannan on osoitettu leviävän kanojen välillä ja leviäminen voi alkaa 14 päivän kuluttua rokottamisesta. Rokotetut kanat saattavat erittää rokotekantaa vähintään 112 päivää rokottamisen jälkeen. Tänä aikana on vältettävä sitä, että rokotetut eläimet pääsevät kosketukseen immuunipuutteisten tai rokottamattomien kanojen kanssa.

Ulostesiin erittynyt rokotekanta ei aiheuta vaaraa rokottamattomille kanoille.

Rokotekannan leviäminen tartunnalle alttiisiin eläimiin tulee estää asianmukaisilla eläinlääkinnällisillä toimilla ja huolehtimalla hyvistä tuotanto- ja elinolosuhteista.

Erityisiin varotoimiin tulee ryhtyä rokotekannan leviämisen estämiseksi viiriäisiin ja fasaaneihin.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Nestetyypisäiliöitä ja rokoteampulleja saa käsitellä vain asianmukaisesti koulutettu henkilökunta. Eläinlääkevalmistetta käsiteltäessä on käytettävä henkilökohtaisia suojavarusteita, kuten suojakäsineitä, suojalaseja ja saappaita, ennen eläinlääkevalmisteen ottamista nestetypestä, ampullin sulamisen aikana ja kun ampulli avataan.

Jäätynyt lasiampulli saattaa räjähtää lämpötilan muuttuessa nopeasti.

Säilytä ja käytä nestetyypeä vain kuivissa tiloissa, joissa on tehokas ilmanvaihto. Nestetyypihuurujen hengittäminen on vaarallista.

Rokotettujen lintujen hoitoon osallistuvien henkilöiden on noudatettava perushygieniaa sekä oltava erityisen varovaisia äskettäin rokotettujen kanojen ulosteiden ja kuivikkeiden käsittelyssä.

Munivat linnut: Ei saa käyttää munivilla linnuilla.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Turvallisuus- ja tehotutkimusten mukaan tämä rokote voidaan sekoittaa tai antaa samanaikaisesti Vectormune ND -rokotteen kanssa nahan alle.

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden kuin yllä mainitun eläinlääkevalmisteen kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Oireita ei havaittu kymmenkertaisen rokoteyliannostuksen antamisen jälkeen.

Yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta Vectormune ND -rokotetta (missä kaupallisesti saatavissa) ja eläinlääkevalmisteen kanssa käytettäväksi suositeltua liuotinta.

**13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI**

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

**14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY**

25.03.2021

**15. MUUT TIEDOT**

Konsentraatti:

Yksi tyypin I lasista valmistettu ampulli, joka sisältää 1 000, 2 000 tai 4 000 rokoteannosta. Ampullit on kiinnitetty tunnisteestaan tankoihin ja säilytetään nestetyypisäiliössä.

Liuotin:

Polyvinyylkloridipussi, joka sisältää 200 ml, 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml yksittäisissä pusseissa.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole markkinoilla.

## BIPACKSEDEL

Cevac MD Rispens koncentrat och vätska till injektionsvätska, suspension för kyckling

**1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA**

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

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

**2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN**

Cevac MD Rispens koncentrat och vätska till injektionsvätska, suspension för kyckling

**3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER**

Varje dos om 0,2 ml innehåller:

**Aktiv(a) substans(er):**

Cellassocierat levande kycklingherpesvirus (MDV)  
serotyp 1, stam CVI-988 800 – 5000 PFU\*  
\*PFU: plaque forming unit

Koncentrat: gul till rödbrun, kompakt, frusen virussuspension  
Spädningsvätska: klar, orange till röd lösning

**4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)**

Aktiv immunisering av daggamla kycklingar (framtida värphöns) för att minska dödlighet, kliniska symtom och vävnadsskador orsakade av mycket virulenta (sjukdomsframkallande) stammar av herpesvirus som orsakar Mareks sjukdom.

Immunitetens insättande: 9 dagar efter vaccination

Immunitetens varaktighet: En vaccination är tillräckligt för att ge skydd under riskperioden för infektion med herpesvirus som orsakar Mareks sjukdom.

**5. KONTRAIKATIONER**

Inga

**6. BIVERKNINGAR**

Inga kända.

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

Du kan också rapportera biverkningar via det nationella rapporteringssystemet {www.fimea.fi/sv/veterinar/}

## 7. DJURSLAG

Kyckling

## 8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Subkutan användning (företrädesvis subkutan injektion i halsen):

En injektion om 0,2 ml per daggammal kyckling ges.

Vaccinet kan injiceras med hjälp av en automatspruta.

Översiktstabell för rekommenderade spädningar av olika förpackningsstorlekar:

Cevac MD Rispens Antal ampuller x doser	Volym på förpackning med spädningsvätska (ml)	Volym per dos (ml)
1 x 1000 doser	200	0,20
1 x 2000 doser	400	
2 x 2000 doser	800	
1 x 4000 doser	800	
4000 + 1000 doser	1000	
3 x 2000 doser	1200	
2 x 4000 doser	1600	

Översiktstabell för rekommenderade spädningar vid kombinerad användning:

Antal ampuller x doser		Volym på förpackning med spädningsvätska (ml)	Volym per dos (ml)
Cevac MD Rispens	Vectormune ND		
1 x 1000 doser	1 x 1000 doser	200	0,20
1 x 2000 doser	1 x 2000 doser	400	
2 x 2000 doser	2 x 2000 doser	800	
1 x 4000 doser	1 x 4000 doser	800	
4000 + 1000 doser	4000 + 1000 doser	1000	
3 x 2000 doser	3 x 2000 doser	1200	
2 x 4000 doser	2 x 4000 doser	1600	

## 9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Använd sedvanliga aseptiska rutiner under alla procedurer inför och vid administrering.

Ha kännedom om alla säkerhetsrutiner och försiktighetsåtgärder vid hantering av flytande kväve för att förebygga personsador.

Beredning av vaccinet

1. Använd *Cevac Solvent Poultry* för spädning. Ta upp exakt antal önskade vaccinampuller ur behållaren med flytande kväve efter matchning av dosstorlek på vaccinampullen(erna) mot volym på spädningsvätska.
2. Dra upp 2 ml spädningsvätska i en 5 ml spruta. Använd kanylstorleken 18 gauge eller större. Vid kombinerad användning bör olika sprutor användas för varje vaccin.

3. Tina snabbt upp innehållet i ampullerna genom försiktig skakning i tempererat vatten vid 27 – 39°C.
4. Öppna ampullerna så fort de är fullständigt upptinade. Håll dem på en armlängds avstånd när de öppnas för att förebygga skaderisken ifall ampullen skulle gå sönder.
5. Dra sakta upp innehållet ur den öppnade ampullen med den sterila 5 ml sprutan som är beredd enligt punkt 2.
6. Överför den upptinade suspensionen till påsen med spädningsvätska. Blanda det spädda vaccinet som är berett enligt beskrivningen, genom försiktig skakning.
7. Dra upp en del av det spädda vaccinet från påsen i sprutan och använd det för att skölja ampullen. Injicera försiktigt tillbaka vätskan till påsen med spädningsvätska. Upprepa denna procedur en till två gånger.
8. Blanda vaccinet som beretts enligt ovan genom försiktig skakning för att göra det färdigt att använda.

Upprepa momenten i punkt 2 – 7 för det antal ampuller som ska tinas upp. Använd det spädda vaccinet omedelbart, blanda försiktigt regelbundet för att säkerställa en jämnt fördelad cellsuspension och använd inom 2 timmar.

Det bör säkerställas att det spädda vaccinet regelbundet blandas försiktigt under vaccinationsproceduren för att garantera att vaccinet förblir homogent och att korrekt virustiter administreras under hela vaccinationsproceduren.

Använd inte Cevac MD Rispens om du observerar synliga tecken på oacceptabel avfärgning i injektionsflaskorna. Kassera ampuller som har tinats upp av misstag. Återfrys inte under några omständigheter. Återanvänd inte öppnade behållare med spädd vaccinsuspension.

## **10. KARENSTID(ER)**

Noll dygn.

## **11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

### Vaccinkoncentrat:

Förvaras och transporteras i djupfrost tillstånd i flytande kväve (-196 °C).

Vätskenivån i behållaren med flytande kväve måste kontrolleras regelbundet och flytande kväve fyllas på vid behov. Förvara behållaren med flytande kväve säkert i ett upprätt läge, i ett rent, torrt och välventilerat utrymme avskilt från kläckningsrum/kycklingrum i kläckeriet.

### Spädningsvätska:

Förvaras vid högst 25 °C. Får ej frysas.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: 2 timmar vid temperatur under 25°C.

## **12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)**

### Särskilda varningar för respektive djurslag:

Vaccinera endast friska djur.

### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Spridning av vaccinstammen mellan kycklingar har visats och kan ske 14 dagar efter vaccination.

Vaccinerade kycklingar kan utsöndra vaccinstammen upp till 112 dygn efter vaccination. Under denna period bör inte ovaccinerade kycklingar eller kycklingar med nedsatt immunförsvar komma i kontakt med vaccinerade kycklingar.

Den utsöndrade vaccinstammen är säker för ovaccinerade kycklingar.

Lämpliga veterinärmedicinska åtgärder och åtgärder avseende djurhållning bör vidtas för att undvika spridning av vaccinstammen till mottagliga djurslag.

Särskilda försiktighetsåtgärder bör vidtas för att undvika att vaccinstammen sprids till vaktlar och fasaner.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Behållare med flytande kväve och vaccinampuller ska endast hanteras av personal som fått lämplig träning.

Skyddsutrustning som består av skyddshandskar, skyddsglasögon och stövlar ska användas vid hantering av detta läkemedel, innan ampullerna tas ut ur behållaren med flytande kväve och under tiden som ampullerna tinas upp och öppnas.

Frusna glasampuller kan explodera vid plötsliga temperaturförändringar.

Förvara och hantera flytande kväve i ett torrt och väl ventilerat utrymme. Det är farligt att andas in ånga från flytande kväve.

Personer som sköter vaccinerade kycklingar bör följa allmänna principer för hygien (byta kläder, använda handskar, rengöra och desinficera stövlar) och vara särskilt försiktiga vid hanteringen av avföring och strö från nyligen vaccinerade kycklingar.

#### Äggläggning:

Använd inte till äggläggande fåglar.

#### Andra läkemedel och Cevac MD Rispens:

Det finns data avseende säkerhet och effekt som visar att detta vaccin kan blandas med och ges tillsammans med Vectormune ND genom subkutan administrering.

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel förutom läkemedlen som nämns ovan. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

#### Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Inga symptom observerades efter administrering av en 10-faldig överdos av vaccinet.

#### Blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel, förutom med Vectormune ND (där det marknadsförs) och spädningvätskor eller andra komponenter som rekommenderas tillsammans med detta läkemedel.

### **13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Fråga veterinären hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

### **14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES**

25.03.2021

### **15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

Vaccinkoncentrat:

Typ I glasampull innehållande 1000, 2000 eller 4000 doser.

Ampullerna förpackas i rör, försedda med etiketter och förvaras i en behållare med flytande kväve.

Spädningsvätska:

Polyvinylkloridpåse innehållande 200 ml, 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml eller 1600 ml i separata överdragspåsar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.