

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Cevac MD Rispens injektiokonsentraatti ja liuotin, suspensiota varten, kanoille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi annos (0,2 ml) sisältää:

Vaikuttava aine:

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

800-5000 PFU*

*PFU (Plaque Forming Unit): plakin muodostava yksikkö

Apuaineet:

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektiokonsentraatti ja liuotin, suspensiota varten.

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

Liuotin: kirkas liuos, jonka väri vaihtelee oranssista punaiseen.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Kana

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

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.

4.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Rokota vain terveitä eläimiä.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

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.

Ulosteisiin 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.

Jäähtynyt lasiampulli saattaa räjähtää lämpötilan muuttuessa nopeasti.

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

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

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Ei tunnetta.

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen ja muninnan aikana

Munivat linnut: Ei saa käyttää munivilla linnuilla.

4.8 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.

4.9 Annostus ja antotapa

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	

Taulukkoon on koottu suositellut laimennossuhteet eri määriille, 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	

Noudata aseptisia työtapoja kaikissa rokotteen antamisen vaiheissa.

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

Rokotteen saattaminen käyttökuntoon:

1. Käytä rokotteen saattamisessa käyttökuntoon *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.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Oireita ei havaittu kymmenkertaisen rokoteyliannostuksen antamisen jälkeen.

4.11 Varoaika

Nolla vrk.

5. IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä:

Immunologiset valmisteet linnuille, siipikarja, elävät virusrokotteet, Marekin tauti -rokote

ATCvet-koodi: QI01AD03

Elävä virusrokote, joka stimuloi aktiivisen immunisoinnin Marekin tautia vastaan.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Konsentraatti:

EMEM

L-glutamiini

Natriumbikarbonaatti

Hepes (4-(2-hydroksietyyli)-1-piperatsiinietaanisulfonihappo)

Naudan seerumi

Dimetyylisulfoksidi

Injektionesteisiin käytettävä vesi

Liuotin:

Sakkaroosi

Kaseiinihydrolysaatti

Sorbitoli

Dikaliumvetyfosfaatti

Kaliumdivetyfosfaatti

Fenolipunainen

Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

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

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta

Avaamattoman liuotinpakkauksen kesto aika: 30 kuukautta.

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

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Konsentraatti:

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

Tarkista nestetyypisäiliöiden täyttöaste säännöllisesti ja lisää nestemäistä tyyppiä säilöön tarvittaessa.

Nestetyypisäiliö 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.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Konsentraatti:

Yksi tyyppin I lasista valmistettu ampulli, joka sisältää 1 000, 2 000 tai 4 000 rokoteannosta.

Ampullit on kiinnitetty tunnisteestaan tankoihin ja säilytetään nestetyypisäiliössä.

Liuotin:

Polyvinyylikloridista valmistettu pussi, joka sisältää 200 ml, 400 ml tai 800 ml yksittäisissä pusseissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

Hävitä vahingossa sulaneet ampullit. Ampulleja ei missään tapauksessa saa jäädyttää uudelleen.

Älä käytä laimennettua rokotetta sisältäviä, kertaalleen avattuja pakkauksia uudelleen.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.

Szállás u. 5

1107 Budapest

Unkari

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

36116

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä:

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

31.07.2020

MYyntiÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KäYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dos om 0,2 ml innehåller:

Aktiv substans:

Cellassocierat levande kycklingherpesvirus (MDV)

serotyp 1, stam CVI-988

800 – 5000 PFU*

*PFU: plaque forming unit

Hjälpämnen:

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Koncentrat och vätska till injektionsvätska, suspension.

Koncentrat: gul till rödbrun, kompakt, frusen virussuspension

Spädningsvätska: klar, orange till röd lösning

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Kyckling

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

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.

4.3 Kontraindikationer

Inga.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Vaccinera endast friska djur.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

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 administrerar 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 endast 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.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Inga kända.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Äggläggande fåglar:

Använd inte till äggläggande fåglar.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

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.

4.9 Dosering och administreringsätt

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	

Översiktstabell för rekommenderade spädningar vid kombinerad användning:

Antal ampuller x doser		Volym på förpackning med vätska (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	

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 personskador.

Beredning av vaccin

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.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

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

4.11 Karenstid(er)

Noll dygn.

5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp:

Immunologiska medel för fåglar/Tamhöns/Levande virala vacciner/Vaccin mot aviär herpes (Hönsförämning/Mareks sjukdom)

ATCvet-kod: QI01AD03

Levande viralt vaccin för att stimulera till aktiv immunitet mot hönsförämning (Mareks sjukdom).

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Vaccinkoncentrat:

EMEM

L-glutamin

Natriumbikarbonat

4-(2-hydroxietyl)-1-piperazinetansulfonsyra (Hepes)

Bovint serum

Dimetylsulfoxid

Vatten för injektionsvätskor

Spädningsvätska:

Sackaros

Kaseinhydrolysat

Sorbitol

Dikaliumvätefosfat

Kaliumdivätefosfat

Fenolsulfonftalein

Vatten för injektionsvätskor

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

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

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet vaccinkoncentrat i oöppnad förpackning: 2 år

Hållbarhet spädningsvätska i oöppnad förpackning: 30 månader

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

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Vaccinkoncentrat:

Förvaras och transporteras i djupfryst 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, upprätt läge i ett rent, torrt och välventilerat utrymme avskilt från kläckningsrum/kycklingrum i kläckeriet.

Spädningsvätska:

Förvaras vid högst 25 °C. Får ej frysas.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

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 eller 800 ml i separata överdragspåsar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Kassera ampuller som har tinats upp av misstag. Återfrys inte under några omständigheter.

Återanvänd inte öppnade behållare med spädd vaccinsuspension.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.

Szállás u. 5

1107 Budapest

Ungern

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

36116

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

31.07.2020

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.