

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Cevac MD Rispens concentraat en oplosmiddel voor suspensie voor injectie voor kippen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 0,2 ml:

Werkzaam bestanddeel:

Levend cel-geassocieerd ziekte van Marek virus (MDV)

Serotype 1, stam CVI-988

800-5000 PFU*

*PFU: plaque forming units

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
<u>Concentraat:</u>
EMEM
L-Glutamine
Natrium bicarbonaat
Hepes
Runderserum
Dimethyl sulfoxide
Water voor injecties
<u>Oplosmiddel:</u>
Sucrose
Caseïne hydrolisaat
Sorbitol
Dikalium hydrogeen fosfaat
Kalium dihydrogeen fosfaat
Fenol rood
Water voor injecties

Concentraat: geel tot roodbruine, dichte, bevroren virus suspensie.

Oplosmiddel: heldere oranje tot rode oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Kip.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de actieve immunisatie van ééndags oude toekomstige legkippen ter vermindering van mortaliteit, klinische verschijnselen en laesies veroorzaakt door zeer virulente stammen van het Ziekte van Marek Virus.

Aanvang van de immuniteit: 9 dagen na vaccinatie.

Duur van de immuniteit: een enkele vaccinatie is voldoende om bescherming te geven gedurende de risicoperiode van infectie met het Ziekte van Marek virus.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Verspreiding van de vaccinstam werd aangetoond tussen kippen en kan optreden vanaf 14 dagen na vaccinatie. Gevaccineerde kippen kunnen de vaccinstam tot ten minste 112 dagen na de vaccinatie uitscheiden. In deze periode moet contact van immunologisch verzwakte en niet-gevaccineerde kippen met gevaccineerde kippen worden vermeden.

De uitgescheiden vaccinstam is veilig bij niet-gevaccineerde kippen.

Passende veterinaire en veehouderijmaatregelen moeten worden getroffen om verspreiding van de vaccinstam naar gevoelige soorten te voorkomen.

Speciale voorzorgsmaatregelen moeten worden getroffen om verspreiding van de vaccinstam naar kwartels en fazanten te voorkomen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Vloeibaar stikstof containers en vaccin ampullen dienen alleen door juist getraind personeel gehanteerd te worden.

Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit beschermende handschoenen, brillen en laarzen, moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel; alvorens deze uit de vloeibare stikstof te halen, tijdens het ontdooien en het openen van de ampul. Bevroren glazen ampullen kunnen tijdens plotselinge temperatuurwisselingen exploderen.

Bewaar en gebruik vloeibare stikstof alleen in een droge en goed geventileerde ruimte. Inhalatie van vloeibare stikstof is gevaarlijk.

Personeel dat betrokken is bij de behandeling van gevaccineerde vogels moet de algemene beginselen van hygiëne in acht nemen en uiterst voorzichtig omgaan met de mest en het strooisel van recent gevaccineerde kippen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Kip:

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Legvogels:

Niet gebruiken bij vogels in de legperiode.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin kan worden gemengd en toegediend met Vectormune ND door middel van subcutane toediening.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel, behalve het hierboven genoemde diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Subcutaan gebruik (bij voorkeur onder de huid van de nek):

Een enkele injectie van 0,2 ml per kuiken wordt op een leeftijd van één dag toegediend. Het vaccin kan met behulp van een automatische injectiespuit worden geïnjecteerd.

Overzichtstabel voor aanbevolen verdunningsmogelijkheden van de verschillende presentaties:

Cevac MD Rispens Aantal ampullen x aantal doseringen (D)	Oplosmiddel verpakking (ml)	Volume van één dosis (ml)
1 x 1000 D	200	0,20
1 x 2000 D	400	
2 x 2000 D	800	
1 x 4000 D	800	
4000 + 1000 D	1000	
3 x 2000 D	1200	
2 x 4000 D	1600	

Overzichtstabel voor aanbevolen verdunningsmogelijkheden van de verschillende presentaties in geval van geassocieerd gebruik:

Aantal ampullen x aantal doseringen (D)		Oplosmiddel verpakking (ml)	Volume van één dosis (ml)
Cevac MD Rispens	Vectormune ND		
1 x 1000 D	1 x 1000 D	200	0,20
1 x 2000 D	1 x 2000 D	400	
2 x 2000 D	2 x 2000 D	800	
1 x 4000 D	1 x 4000 D	800	
4000 + 1000 D	4000 + 1000 D	1000	
3 x 2000 D	3 x 2000 D	1200	
2 x 4000 D	2 x 4000 D	1600	

Bij alle toedieningsprocedures dienen de gebruikelijke aseptische voorzorgsmaatregelen te worden genomen. Om persoonlijk letsel te voorkomen dient u bekend te zijn met alle veiligheids- en voorzorgsmaatregelen voor het werken met vloeibaar stikstof.

Reconstitutie van het vaccin:

1. Gebruik Cevac Solvent Poultry voor reconstitutie. Neem, na afstemming van het benodigde aantal doseringen vaccin met het benodigde volume oplosmiddel, snel het exacte aantal ampullen uit de vloeibare stikstof container.
2. Zuig 2 ml oplosmiddel op in een spuit van 5 ml. Gebruik een naald van ten minste 18 gauge. Bij geassocieerd gebruik moet voor elk vaccin een andere spuit worden gebruikt.
3. Ontdooi de inhoud van de ampullen vlot door de ampul zacht te schudden in water van 27-39 °C.
4. Open de ampullen, zodra deze volledig ontdooit zijn, op een armlengte afstand; dit om elk risico van letsel, bij eventueel breken van de ampul, te voorkomen.
5. Zuig, zodra de ampul open is, de inhoud langzaam op in de steriele 5 ml spuit, geprepareerd zoals in punt 2.
6. Breng de ontdooide suspensie over in de zak met oplosmiddel. Het gereconstitueerde vaccin bereid zoals beschreven wordt gemengd door zachtjes te schudden.
7. Zuig een gedeelte van het opgeloste vaccin uit de zak met oplosmiddel in de spuit en gebruik deze om de ampul te spoelen. Injecteer het voorzichtig terug in de zak met oplosmiddel. Herhaal dit één of twee keer.
8. Het verdunde vaccin geprepareerd zoals beschreven mixen door zachtjes schudden om gereed te maken voor gebruik.

Herhaal de handelingen 2 tot en met 7 voor het benodigde aantal te ontdooien ampullen. Gebruik het vaccin direct na bereiding en meng deze herhaaldelijk om een uniforme suspensie van de cellen te waarborgen. Gebruik binnen een periode van maximaal 2 uur.

Er moet voor worden gezorgd dat het verdunde vaccin regelmatig voorzichtig wordt gemengd tijdens de vaccinatie om te garanderen dat de vaccin suspensie homogeen blijft en dat de juiste vaccivirus titer wordt toegediend tijdens de vaccinatie sessie.

Gooi alle ampullen weg die per ongeluk zijn ontdooit.

In geen geval opnieuw invriezen.

Gebruik geopende verpakkingen met verdund vaccin niet opnieuw.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Er werden geen symptomen waargenomen na toediening van een 10-voudige dosis van het vaccin.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Nul dagen.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS**4.1 ATCvet-code: QI01AD03**

Levend viraal vaccin om actieve immuniteit tegen de Ziekte van Marek te stimuleren.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**5.1 Belangrijke onverenigbaarheden**

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve Vectormune ND (waar het op de markt is) en het oplosmiddel geleverd voor gebruik met het diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid van het oplosmiddel in de verkoopverpakking: 30 maanden.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 2 uur bij een temperatuur beneden 25 °C.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Concentraat:

Bewaar en transporteer ingevroren in vloeibare stikstof (-196 °C).

De containers met vloeibare stikstof moeten regelmatig worden gecontroleerd op het niveau van vloeibare stikstof en moet worden bijgevuld indien nodig. Bewaar de container met vloeibare stikstof rechtopstaand in een schone, droge en goed geventileerde ruimte gescheiden van het broedproces/kuikenruimtes in de broederij.

Oplosmiddel:

Bewaren beneden 25°C. Niet in de vriezer bewaren.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Concentraat:

Eén glazen ampul Type I met 1000, 2000 of 4000 doses.

De ampullen worden op een houder geplaatst, voorzien van een label met het aantal doses.

Ampulhouders worden in containers met vloeibare stikstof opgeslagen.

Oplosmiddel:

Polyvinylchloride zak met 200 ml, 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml of 1600 ml in individuele over-pouch.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Ceva Santé Animale NV

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V568533 (Concentraat)

BE-V534071 (Cevac Solvent Poultry Oplosmiddel)

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 11/08/2020

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

14/04/2026

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).