

**DODATAK I**  
**SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA**

Cevac MD HVT  
suspenzija i otapalo za suspenziju  
za injekciju, za kokoši  
KLASA: UP/I-322-05/21-01/882  
URBROJ: 525-10/0551-21-3  
ES/V/0264/001/R/001

1/17

Ministarstvo poljoprivrede

studeni 2021.

ODOBRINO

## 1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Cevac MD HVT, suspenzija i otapalo za suspenziju za injekciju, za kokoši

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna doza (0,05 mL *in ovo* ili 0,2 mL pod kožu) sadržava:

### Djelatna tvar:

Živi, stanično vezan herpes virus purana (engl. *turkey herpesvirus* – HVT, virus Marekove bolesti), serotip 3, soj FC-126 2000-8000 PFU\*

\*PFU (engl. *plaque forming unit*) = jedinice koje tvore plakove

### Pomoćne tvari:

Potpuni popis pomoćnih tvari vidjeti u odjeljku 6.1.

## 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija i otapalo za suspenziju za injekciju.

Cjepivo: žućkasta do smečkasta, gusta, zamrznuta virusna suspenzija.

Otapalo: bistra, narančasta do crvena otopina.

## 4. KLINIČKE POJEDINOSTI

### 4.1 Ciljne vrste životinja

Kokoš i embrionirana kokošja jaja.

### 4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se primjenjuje za aktivnu imunizaciju 18 dana starih kokošnjih embrija ili jednodnevnih pilića u svrhu smanjenja smrtnosti, kliničkih simptoma i lezija uzrokovanih infekcijama s blagim i virulentnim sojevima virusa Marekove bolesti.

Početak imunosti : 9 dana nakon cijepljenja.

Trajanje imunosti: jednokratno cijepljenje osigurava zaštitu tijekom rizičnog razdoblja za infekciju Marekovom bolesti.

### 4.3 Kontraindikacije

Nema.

### 4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Smije se cijepiti samo zdrave životinje.

#### 4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

##### Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Cijepljene kokoši mogu izlučivati cjepni soj virusa i do 46 dana nakon cijepljenja. Izlučeni cjepni soj nije se pokazao štetnim za purane tijekom studija neškodljivosti, međutim ipak treba poduzeti posebne mjere opreza kako bi se izbjeglo širenje cjepnog soja na purane. Doza deset puta veće od preporučene pokazala se neškodljivom za purane, patke, prepelice, biserke, fazane i golubove. Nije zabilježeno širenje cjepnog soja između kokoši.

##### Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Samo stručno osoblje trebalo bi rukovati sa spremnicima tekućeg dušika i ampulama cjepiva. Tijekom rukovanja VMP-om, prije vađenja iz tekućeg dušika, tijekom odmrzavanja ampula i postupka otvaranja, treba koristiti pribor za osobnu zaštitu koji se sastoji od zaštitnih rukavica, naočala i čizama.

Zamrznute staklene ampule mogu eksplodirati kod naglih promjena temperature.

Skladištenje spremnika i korištenje tekućeg dušika mora se obavljati u suhom i dobro ventiliranom prostoru. Udisanje tekućeg dušika je opasno.

Osoblje uključeno u uzgoj i brigu o cijepljenim pilićima treba se pridržavati općih higijenskih načela i s posebnom pozornošću rukovati s životinjskim otpadom ili steljom nedavno cijepljenih pilića.

#### 4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Nisu poznate.

#### 4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

VMP se ne smije primjenjivati nesilicama za vrijeme nesenja i unutar 4 tjedna prije početka nesenja.

#### 4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i učinkovitosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Odluku o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda, treba donositi od slučaja do slučaja.

#### 4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Za *in ovo* primjenu i primjenu pod kožu.

##### In ovo primjena:

Jednokratna injekcija 0,05 mL cjepiva aplicira se u svako 18 dana staro embrionirano kokošje jaje. Za primjenu se može koristiti automatski injektor za aplikaciju u jaja. Oprema za *in ovo* primjenu treba biti umjerena kako bi se osigurala primjena doze 0,05 mL u svako embrionirano jaje.

##### Primjena pod kožu (najbolje u području vrata):

Jednokratna injekcija 0,2 mL jednodnevnom piletu.

Cjepivo se može primijeniti pomoću automatskog injektora. Za ručnu primjenu preporučuje se koristiti pakovanje s 500 doza.



U tablici ispod prikazane su preporučene mogućnosti razrjeđenja za različite veličine pakovanja:

**Za in ovo primjenu:**

Zamrznuta suspenzija Broj ampula x broj doza (D)	Volumen otapala (mL)	Volumen jedne doze (mL)
8 x 500 D	200	0,05
8 x 1000 D	400	
4 x 2000 D	400	
2 x 4000 D	400	
4 x 4000 D	800	
5 x 4000 D	1000	
6 x 4000 D	1200	
8 x 4000 D	1600	

Brzina automatskog iniciranja je najmanje 2500 jaja na sat. Za pripremu injektora i iniciranje duže od 10 minuta preporučuje se koristiti otapalo volumena najmanje 400 mL.

Otapalo volumena 200 mL može se koristiti kod ručne *in ovo* primjene.

**Za primjenu pod kožu:**

Zamrznuta suspenzija Broj ampula x broj doza (D)	Volumen otapala (mL)	Volumen jedne doze (mL)
2 x 500 D	200	0,20
1 x 1000 D	200	
1 x 2000 D	400	
2 x 2000 D	800	
1 x 4000 D	800	
3 x 2000 D	1200	
2 x 4000 D	1600	

Tijekom primjene treba poštivati pravila aseptičnog postupka. Kako bi se spriječile moguće ozljede osoba koje rukuju s tekućim dušikom treba ih upoznati s mjerama opreza.

**Rekonstituiranje cjepiva:**

1. Nakon usklađivanja veličine pakovanja ampula s potrebnom veličinom pakovanja otapala, treba brzo iz spremnika s tekućim dušikom izvaditi točan broj potrebnih ampula.
2. U štrcaljku zapremine 5 mL (veličine igle najmanje 18 G) treba uvući 2 mL otapala.
3. Sadržaj ampula treba brzo odmrznuti uranjanjem zatvorene ampule u vodenu kupelj temperature 27-39 °C uz pažljivo lagano miješanje .
4. Čim se sadržaj ampula u potpunosti odmrzne, treba ampule otvoriti držeći ih u ispruženoj ruci kako bi se spriječio rizik od ozljede ukoliko dođe do pucanja.
5. Iz otvorene ampule treba polako izvući sadržaj u sterilnu štrcaljku zapremine 5 mL pripremljenu kao što je opisano pod točkom 2.
6. Otopljenu suspenziju treba prebaciti u vrećicu s ostatkom otapala. Na ovaj način rekonstituirano cjepivo treba promiješati laganim mućkanjem.
7. Mali dio rekonstituiranog cjepiva treba izvući iz vrećice s otapalom u štrcaljku i iskoristiti za ispiranje ampule te potom inicirati polako natrag u vrećicu s otapalom i cjepivom te isti postupak ponoviti jednom ili dva puta.
8. Rekonstituirano cjepivo pripremljeno na ovaj način treba promiješati laganim mućkanjem te je spremno za primjenu.

Postupke opisane pod točkama 2.-7. treba ponoviti za onoliki broj ampula koliko ih treba otopiti.

Cevac MD HVT  
suspenzija i otapalo za suspenziju  
za injekciju, za kokoši  
KLASA: UP/I-322-05/21-01/882  
URBROJ: 525-10/0551-21-3  
ES/V/0264/001/R/001

4/17

Ministarstvo poljoprivrede

studenj 2021.

ODOBRENO

Rekonstituirano cjepivo treba primijeniti odmah. Cjepivo treba redovito tijekom primjene lagano promiješati kako bi se osigurala ravnomjerna suspenzija stanica i primijeniti u roku ne dužem od 2 sata.

Rekonstituirano cjepivo treba nježno i redovito miješati cijelo vrijeme tijekom cijepjenja kako bi se osigurala homogenost i primjena ispravnog titra virusa (npr. kada se primjenjuje automatski *in ovo* injektor ili tijekom dugotrajnog postupka cijepjenja).

#### 4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Nakon primjene doze deset puta veće od preporučene nisu uočene nikakve promjene.

#### 4.11 Karencija(e)

Nula dana.

### 5. IMUNOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: imunološki proizvodi za ptice, živa virusna cjepiva, herpes virus ptica (Marekova bolest)

ATCvet kod: QI01AD03

Živo virusno cjepivo za poticanje aktivne imunosti protiv Marekove bolesti.

### 6. FARMACEUTSKI PODATCI

#### 6.1 Popis pomoćnih tvari

##### Zamrznuta virusna suspenzija:

EMEM

L-glutamin

Natrijev bikarbonat

Hepes

Serum goveda

Dimetil sulfoksid

Voda za injekcije

##### Otapalo (Cevac Solvent Poultry):

Saharoza

Kazein hidrolizat

Sorbitol

Kalijev hidrogenfosfat

Kalijev dihidrogenfosfat

Fenol crvenilo

Voda za injekcije

#### 6.2 Glavne inkompatibilnosti

Cjepivo se ne smije se miješati s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom osim s otapalom (Cevac Solvent Poultry) priloženim za primjenu s cjepivom.

Cevac MD HVT  
suspenzija i otapalo za suspenziju  
za injekciju, za kokoši  
KLASA: UP/I-322-05/21-01/882  
URBROJ: 525-10/0551-21-3  
ES/V/0264/001/R/001

5/17

Ministarstvo poljoprivrede

studeni 2021.

ODOBRENO

### 6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti cjepiva kada je zapakirano za prodaju: 2 godine.  
Rok valjanosti otopala kada je zapakirano za prodaju: 30 mjeseci.

Rok valjanosti poslije rekonstitucije prema uputi: 2 sata na temperaturi do 25 °C.

### 6.4. Posebne mjere pri čuvanju

#### Zamrznuta virusna suspenzija:

Cjepivo treba čuvati i prevoziti zamrznuto u tekućem dušiku (-196 °C). Spremnike s tekućim dušikom mora se redovito kontrolirati na razinu tekućeg dušika te ih se mora dopuniti po potrebi. Spremnike s tekućim dušikom treba čuvati na sigurnom, u uspravnom položaju u suhom, prozračnom prostoru, odvojeno od prostora za valjenje /boravak pilića u valionici.

#### Otapalo:

Otapalo treba čuvati na temperaturi do 25°C. Otapalo se ne smije zamrzavati.

### 6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

#### Zamrznuta suspenzija (nerekonstituirano cjepivo):

Staklena ampula (staklo tipa I) volumena 2 mL s 500, 1000, 2000 ili 4000 doza.

Ampule su umetnute u držač koji je označen s brojem doza.

Držači s ampulama pohranjeni su u spremniku s tekućim dušikom.

#### Otapalo:

Vrećica od polivinilklorida koja sadržava 200 mL, 400 mL, 800 mL, 1000 mL, 1200 mL ili 1600 mL otopala, pakirana u zaštitnu vrećicu.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

### 6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrijebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrijebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

Sve slučajno odmrznute ampule treba ukloniti. Ni pod kojim okolnostima ampule se ne smiju ponovno zamrzavati. Otvorene spremnike rekonstituiranog cjepiva ne smije se ponovno koristiti.

## 7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.  
Szállás u 5.  
1107 Budimpešta  
Mađarska

## 8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/21-01/882

Cevac MD HVT  
suspenzija i otapalo za suspenziju  
za injekciju, za kokoši  
KLASA: UP/I-322-05/21-01/882  
URBROJ: 525-10/0551-21-3  
ES/V/0264/001/R/001

Ministarstvo poljoprivrede

studenj 2021.

ODOBRENO



## 9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 03. svibnja 2017. godine.

Datum posljednjeg produljenja odobrenja: 19. listopada 2021. godine

## 10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

26. studenoga 2021. godine

## ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Uvoz, proizvodnja, uvoz, posjedovanje, prodaja, opskrba i/ili primjena {izmišljeni naziv} je ili može biti zabranjena u određenim državama članicama na cijelom ili na dijelu njihovog teritorija sukladno nacionalnim propisima. Tko namjerava proizvoditi, uvesti, posjedovati, prodavati, opskrbljivati i/ili primjenjivati Cevac MD HVT mora se savjetovati s nadležnim tijelom odnosno države članice u pogledu važećih odredbi o cijepljenju prije proizvodnje, uvoza, posjedovanja, prodaje, opskrbe i/ili primjene.

Cevac MD HVT  
suspenzija i otapalo za suspenziju  
za injekciju, za kokoši  
KLASA: UP/I-322-05/21-01/882  
URBROJ: 525-10/0551-21-3  
ES/V/0264/001/R/001

7/17

Ministarstvo poljoprivrede

studenji 2021.

**ODOBRENO**