



11. april 2024

PRODUKTRESUMÉ

for

Rismavac Vet.
Koncentrat og solvens til injektionsvæske, suspension

0. D.SP.NR

8810

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Rismavac Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Koncentrat:

Levende vaccine mod Marek's Disease som en suspension af virus-holdige embryo fibroblaster fra SPF-kyllinger. En ampul indeholder pr. dosis:

Marek's Disease-virus, stamme CVI 988 mindst $3.0 \log_{10}$ TCID₅₀

Solvens:

Solvens til celleassocierede fjerkrævacciner

Se afsnit 6.1 for en fuldstændig fortegnelse.

3. LÆGEMIDDELFORM

Koncentrat og solvens til injektionsvæske, suspension (vaccine).

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter

Kyllinger

4.2 Terapeutiske indikationer

Vaccination af raske, daggamle kyllinger mod Marek's Disease

4.3 Kontraindikationer

Ingen

4.4 Særlige advarsler for hver dyreart

Ingen

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Ingen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Kun raske dyr bør vaccineres. Da vaccinevirus kan sprede sig, er det vigtigt at tage forholdsregler for at forebygge sådan spredning i besætninger med dyr i forskellige aldre.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Brugeren skal være opmærksom på de generelle forsigtighedsregler, der gælder ved håndtering af flydende kvælstof og/eller materialer med meget lav temperatur. Da ampullerne kan eksplodere ved pludselige temperaturændringer, bør brugeren beskytte sig med handsker og maske.

Andre forsigtighedsregler

-

4.6 Bivirkninger

Ingen

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Ikke relevant

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger data om sikkerhed og virkning, som viser, at Rismavac Vet. kan blandes i samme solvens og gives subkutan sammen med Innovax-ILT, Innovax-ND-IB eller Innovax-ND-ILT. Såfremt denne blanding anvendes, er det for MD påvist, at immunitet indtræder efter 5 dage. I tilfælde af at denne blanding anvendes bør produktinformationen for det andet produkt også konsulteres.

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning af vaccinen ved samtidig brug med andre lægemidler til dyr end de veterinærlægemidler, 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.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Bland én vaccineampul med den tilhørende mængde solvens:

1000 doser – 200 ml solvens

2000 doser – 400 ml solvens

4000 doser – 800 ml solvens

5000 doser – 1000 ml solvens

1 dosis (0,2 ml) injiceres subkutan i nakken eller intramuskulært i låret.

4.10 Overdosering

Ingen symptomer

4.11 Tilbageholdelsestid

Slagtning: 0 døgn

Æg: 0 døgn

5. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

QI 01 AD 03

5.1 Immunologiske egenskaber

Ikke relevant (levende virus)

5.2 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Koncentrat:

Vækstmedium.

Kalveserum.

Dimethylsulfoxid.

Solvens:

Saccharose.

Natriumchlorid.

Dinatriumhydrogenphosphatdihydrat.

Kaliumdihydrogenphosphat.

Phenolsulfonphthalein.

Vand til injektionsvæsker.

6.2 Uforligeligheder

Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr, undtagen Innovax-ILT, Innovax-ND-IBD eller Innovax-ND-ILT og den solvens, der leveres til brug sammen med dette veterinærlægemiddel.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for koncentrat i salgspakning: 3 år.

Opbevaringstid efter opblanding ifølge anvisning: 2 timer.

Opbevaringstid for solvens (MLP pose) i salgspakning: 3 år.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Koncentrat: Opbevares og transporteres nedfrosset i flydende kvælstof (-196°C)

Solvens: Opbevares under 30°C.

Beholder:

Opbevar beholderen med flydende kvælstof sikkert, idet den placeres opretstående i et rent, tørt rum med god ventilation, som er adskilt fra ruge-/kyllingekasser.

6.5 Emballage

Koncentrat: Ampuller af 2 ml Type I glas (Ph.Eur.) indeholdende 1000, 2000, 4000 eller 5000 doser. Ampullerne opbevares på en stav.

Solvens:

- En 200 ml MLP (Multilayer plastic) pose
- En 400 ml MLP pose
- En 500 ml MLP pose
- En 600 ml MLP pose
- En 800 ml MLP pose

- En 1000 ml MLP pose
- En 1200 ml MLP pose
- En 1600 ml MLP pose

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Overskydende vaccine og affald tilintetgøres ved kogning eller brænding, eller tilbageleveres til apotek eller til kommunal modtageordning.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holland

Repræsentant

MSD Animal Health A/S

Havneholmen 25

1561 København V

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER

14910

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

9. februar 1999

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

11. april 2024

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

BP