

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Cevac MD Rispens concentrado y disolvente para suspensión inyectable para pollos.

2. Composición

Cada dosis de 0,2 ml contiene:

Principio activo:

Virus de la enfermedad de Marek (MDV) vivo asociado a células,
Serotipo 1, cepa CVI-988800-5000 UFP*

*UFP: Unidades formadoras de placa

Concentrado: Suspensión de virus congelada, densa, de color amarillo a marrón rojizo.

Disolvente: Solución transparente de color naranja a rojo.

3. Especies de destino

Pollos.

4. Indicaciones de uso

Para la inmunización activa de pollitos de un día de edad de futuras gallinas ponedoras, para reducir la mortalidad, síntomas clínicos y lesiones causadas por cepas muy virulentas del virus de la enfermedad de Marek.

Establecimiento de la inmunidad: 9 días después de la vacunación.

Duración de la inmunidad: Una única vacunación es suficiente para proporcionar protección durante el periodo de riesgo de infección con el virus de la enfermedad de Marek.

5. Contraindicaciones

Ninguna.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Vacunar únicamente animales sanos.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Se ha demostrado que la propagación de la cepa vacunal entre pollos puede producirse a partir de los 14 días después de la vacunación. Los pollos vacunados pueden excretar la cepa vacunal durante al menos 112 días después de la vacunación. Durante este tiempo, se debe evitar el con-tacto de pollos inmunodeprimidos y no vacunados con pollos vacunados.

La cepa vacunal excretada es segura en pollos no vacunados.

Deben adoptarse las medidas veterinarias y de manejo pertinentes para evitar la propagación de la cepa vacunal a especies susceptibles. Deberán adoptarse precauciones especiales para evitar la propagación de la cepa vacunal a codornices y faisanes.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Tanto los contenedores de nitrógeno líquido como las ampollas de vacuna sólo deben ser manipulados por personal debidamente capacitado.

Durante la manipulación del medicamento veterinario, antes de retirarlo del nitrógeno líquido y durante las operaciones de descongelación y apertura de las ampollas, debe usarse un equipo de protección personal consistente en guantes de protección, gafas y botas.

Las ampollas de vidrio congeladas pueden explotar durante los cambios bruscos de temperatura.

Guardar y utilizar el nitrógeno líquido únicamente en un lugar seco y bien ventilado. La inhalación del vapor del nitrógeno líquido es peligrosa.

El personal involucrado en el manejo de las aves vacunadas debe seguir los principios de higiene y tener especial cuidado en la manipulación de la yacija de los pollos vacunados.

Aves en periodo de puesta:

No utilizar en aves en periodo de puesta.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que esta vacuna puede ser mezclada y administrada con Vectormune ND por vía subcutánea.

No existe información disponible sobre la seguridad ni la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario excepto con el medicamento veterinario mencionado anteriormente. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

Sobredosificación:

No se han observado síntomas tras la administración de 10 veces la dosis vacunal.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto Vectormune ND (donde se comercialice) y el diluyente recomendado para su uso con el medicamento veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Pollos: Ninguno conocido.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con

su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará el final de este prospecto o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

O Notificavet: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Uso subcutáneo (preferiblemente debajo de la piel del cuello):

Se aplica una única inyección de 0,2 ml por pollito al día de edad.

La vacuna puede administrarse con una jeringa automática.

Véase la tabla con las recomendaciones sobre las posibilidades de dilución de los diferentes formatos:

| Cevac MD Rispens Nº de ampollas x dosis (D) | Formato del disolvente (ml) | Volumen de una do- sis (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 | |

Véase la tabla con las recomendaciones sobre las posibilidades de dilución de los diferentes formatos en caso de uso asociado:

| Nº de ampollas x dosis (D) | | Formato del disolvente (ml) | Volumen de una do- sis (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 | |

9. Instrucciones para una correcta administración

En todos los procedimientos de administración deben seguirse las precauciones de asepsia habituales.

Con el fin de evitar daños personales se debe estar familiarizado con todas las medidas de seguridad y precaución para la manipulación de nitrógeno líquido.

Reconstitución de la vacuna:

1. Para la reconstitución usar *Cevac Solvent Poultry*. Tras establecer el volumen de dosis de las ampollas con el formato de disolvente, retirar rápidamente el número exacto de ampollas que se necesiten del contenedor de nitrógeno líquido.
2. Cargar 2 ml de disolvente en una jeringa de 5 ml. Usar una aguja de como mínimo 18G.
En caso del uso asociado usar diferentes jeringas para cada vacuna.
3. Descongelar rápidamente el contenido de las ampollas por agitación suave en agua a 27–39 °C.
4. Tan pronto como estén completamente descongeladas, abrir las ampollas manteniéndolas a una distancia correspondiente a la longitud del brazo para prevenir cualquier riesgo de lesión si se rompiera la ampolla.

5. Una vez abierta la ampolla, lentamente cargar su contenido en la jeringa estéril de 5 ml preparada según el punto 2.
6. Transferir la suspensión descongelada a la bolsa de disolvente. La vacuna reconstituida, preparada según se ha descrito, se mezcla por agitación suave.
7. Retirar una porción de la vacuna diluida de la bolsa de disolvente con la jeringa y usarla para enjuagar la ampolla. Transferir suavemente el enjuagado a la bolsa de disolvente. Repetir una o dos veces.
8. La vacuna reconstituida, preparada según se ha descrito, se mezcla mediante agitación suave para que esté lista para su uso.

Repetir las operaciones del punto 2 al 7 para el número apropiado de ampollas que vayan a descongelarse. Usar la vacuna reconstituida inmediatamente, mezclar lentamente de forma regular para garantizar la uniformidad de la suspensión de células y usar en un periodo que no exceda las 2 horas.

Debe asegurarse que la vacuna diluida se mezcla regularmente de forma suave durante la sesión de vacunación para garantizar que la vacuna sigue siendo homogénea y que se administra el título de virus correcto durante la sesión de vacunación.

No utilizar Cevac MD Rispens si se observa signos visibles de decoloración inaceptable en los viales. Descartar cualquier ampolla que se haya descongelado accidentalmente. No volver a congelar en ningún caso. No reutilizar los envases abiertos de vacuna diluida.

10. Tiempos de espera

Cero días.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Concentrado:

Conservar y transportar congelado en nitrógeno líquido (-196°C).

Controlar regularmente el nivel de nitrógeno líquido de los contenedores y rellenarlos cuando sea necesario. Mantener el contenedor de nitrógeno líquido de forma segura en posición vertical, en una zona limpia, seca y bien ventilada, separada de la sala nacedora de los pollitos en la incubadora.

Disolvente:

Conservar a temperatura inferior a 25 °C. No congelar.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.

Periodo de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 2 horas a temperatura inferior a 25 °C.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

14. Números de autorización de comercialización y formatos

Número de autorización de comercialización: 3906 ESP

Formatos:

Concentrado:

Una ampolla de vidrio tipo I contiene 1000, 2000 o 4000 dosis

Las ampollas se insertan en una caña con una etiqueta y se conservan en un contenedor con nitrógeno líquido.

Disolvente:

Bolsa de cloruro de polivinilo con 200 ml, 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml o 1600 ml en una funda individual.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

05/2025

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Ceva Salud Animal, S.A.

Avda. Diagonal 609-615

08028 Barcelona

España

Email: pharmacovigilance@ceva.com

[Teléfono: + 800 35 22 11 51](tel:+80035221151)

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

Szállás u. 5.

1107 Budapest

Hungría