FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Cevac MD Rispens concentrado y disolvente para suspensión inyectable para pollos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (0,2 ml) contiene:

Sustancia activa:

Virus de la enfermedad de Marek (MDV) asociado a células
Serotipo 1, cepa CVI-988 800-5000 UFP*
*UFP: Unidades formadoras de placa

Excipientes:

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Concentrado y disolvente para suspensión inyectable

Concentrado: Suspensión de virus congelada, densa, de color amarillo a marrón rojizo.
Disolvente: Solución transparente de color naranja a rojo.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Pollos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

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

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Vacunar únicamente animales sanos.

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

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 contacto 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.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Ninguna conocida.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Aves en periodo de puesta: No usar en aves durante la puesta.

4.8 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 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.

4.9 Posología y vía 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 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	

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 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	

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.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

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

4.11 Tiempo(s) de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Inmunológicos para aves / Aves domésticas / Vacunas víricas vivas/ Herpesvirus aviar (enfermedad de Marek)
Código ATC vet: QI01AD03

Vacuna vírica viva para estimular la inmunidad activa frente a la enfermedad de Marek.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Concentrado:
Medio EME
L-glutamina
Bicarbonato de sodio
Hepes
Suero bovino
Dimetilsulfóxido
Agua para preparaciones inyectables

Disolvente:
Sacarosa
Caseína hidrolizada
Sorbitol
Hidrogenofosfato de dipotasio
Dihidrogenofosfato de potasio
Rojo fenol
Agua para preparaciones inyectables

6.2 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.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años
Período de validez del disolvente, acondicionado para su venta: 30 meses.

Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 2 horas a temperatura inferior a 25 ºC.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Concentrado:
Conservar y transportar congelado en nitrógeno líquido (-196ºC).
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 ºC. No congelar.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Concentrado:
Una ampolla de vidrio tipo I contiene 1000, 2000 o 4000 dosis
Las ampollas se insertan en una caña con una etiqueta que muestra las dosis 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.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

Descartar cualquier ampolla que se haya descongelado accidentalmente. No volver a congelar en ningún caso. No reutilizar los envases abiertos de vacuna diluida.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Ceva Salud Animal, S.A.
Avda. Diagonal 609-615
08028 Barcelona

MINISTERIO
DE SANIDAD
Agencia Española de
Medicamentos y
Productos Sanitarios

España

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3906 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 07/2020

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo 2021

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO
Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria
Administración bajo control o supervisión del veterinario