

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 0,2 ml contiene:

Principio activo:

Virus de la enfermedad de Marek (MDV) vivo asociado a células,
Serotipo 1, cepa CVI-988 ,

800-5000 UFP*

*UFP: Unidades formadoras de placa

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Concentrado:
Medio MEM
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

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

Disolvente: Solución transparente de color naranja a rojo.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Pollos.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de 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

3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

3.5 Precauciones especiales de uso

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 eliminar la cepa vacunal durante al menos 112 días después de la vacunación. Durante este tiempo, debe evitarse el contacto de pollos inmunodeprimidos o 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.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Pollos: Ninguno conocido.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Aves en periodo de puesta:

No utilizar en aves en periodo de puesta.

3.8 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 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.

3.9 Posología y vías de administración

Vía subcutánea (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.

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

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

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

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Cero días.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QI01AD03

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

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años

Periodo de validez del disolvente, acondicionado para su venta: 30 meses.

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

5.3 Precauciones especiales de conservación

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.

5.4 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 el número de dosis.

Las cañas con las ampollas 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.

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

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 al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Ceva Salud Animal, S.A.

7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3906 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 09/07/2020

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

03/2026

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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