PROSPECTO:

Cevac MD HVT suspensión y disolvente para suspensión inyectable para pollos

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

Ceva Salud Animal, S.A.

Avda. Diagonal 609-615

08028 Barcelona

España

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

Szállas u. 5

1107 Budapest

Hungría

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Cevac MD HVT suspensión y disolvente para suspensión inyectable para pollos

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada dosis (0,05 ml *in ovo* o 0,2 ml subcutánea) contiene:

Herpesvirus de pavo, vivo, asociado a células (virus de la enfermedad de Marek, HVT), serotipo 3, cepa FC-126 2000-8000 UFP*

*UFP: Unidades formadoras de placa

Vacuna: Suspensión de virus congelada, densa, de color amarillento a marrón.

Disolvente: solución transparente de color naranja a rojo.

4. INDICACIONES DE USO

Para la inmunización activa de huevos embrionados de gallina de 18 días y pollitos de un día de edad, para reducir la mortalidad, signos clínicos y lesiones causadas por cepas suaves y 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 la enfermedad de Marek.

5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

6. REACCIONES ADVERSAS

Ninguna conocida.

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde (https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc).

7. ESPECIES DE DESTINO

Pollos y huevos embrionados de gallina.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

In ovo o vía subcutánea.

In ovo:

Se inyecta una única dosis de 0,05 ml en cada huevo embrionado de gallina de 18 días. Para la administración *in ovo* puede utilizarse un inyector *in ovo* automático. El equipo *in ovo* debe calibrarse para garantizar que se aplica una dosis de 0,05 ml a cada huevo.

Vía subcutánea (preferiblemente bajo 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. Para la vacunación manual se recomienda la presentación de 500 dosis.

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

Para la administración *in ovo*:

Formato de suspensión congelada **Nº de ampollas x dosis (D)**	**Formato del disolvente** **(ml)**	**Volumen de una dosis** **(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	

La velocidad de la inyección automática es como mínimo de 2.500 huevos por hora. Se recomienda utilizar el formato de disolvente de 400 ml como mínimo, o superior, para cebar la máquina e inyectar durante más de 10 minutos.

El formato de disolvente de 200 ml se puede utilizar para la vacunación *in ovo* manual.

Para la administración subcutánea:

Formato de suspensión congelada **Nº de ampollas x dosis (D)**	**Formato del disolvente** **(ml)**	**Volumen de una dosis** **(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	

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 debe estar familiarizado con todas las medidas de seguridad y precaución para la manipulación de nitrógeno líquido.

Reconstitución de la vacuna:

1. Tras establecer el volumen de dosis de vacuna 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
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 5ml 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 (por ejemplo, cuando se utilizan máquinas de inyección in ovo o durante sesiones de vacunación largas).

No utilice Cevac MD HVT si 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. TIEMPO(S) DE ESPERA

Cero días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Suspensión congelada de virus:

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

Controlar regularmente el nivel de nitrógeno líquido de los contenedores y deben rellenarse 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.

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

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Vacunar únicamente a animales sanos.

Precauciones especiales para su uso en animales:

Se ha observado que la cepa vacunal es excretada por los pollos durante 46 días. En los estudios de seguridad, la cepa vacunal excretada no ha sido perjudicial para los pavos; no obstante, deberán adoptarse precauciones especiales para evitar la propagación de la cepa vacunal a pavos. Una dosis diez veces superior a la recomendada fue segura para pavos, patos, codornices, pintadas, faisanes y palomas.

No se ha demostrado propagación entre pollos.

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 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.

Puesta:

No usar en aves durante la puesta y en las 4 semanas anteriores al comienzo del periodo de puesta.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de este medicamento veterinario inmunológico con cualquier otro medicamento veterinario.

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 (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

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

Incompatibilidades principales:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto el diluyente (Cevac Solvent Poultry) suministrado para su uso con el medicamento veterinario.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

xxxxxxxxxxxxxxxxxxx

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Suspensión congelada (vacuna no reconstituida):

Una ampolla de vidrio tipo I de 2 ml con 500, 1000, 2000 o 4000 dosis de vacuna.

Las ampollas se disponen en una caña, provista de una etiqueta en la que se indica el número de dosis.

Las cañas con 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.

(Lote, CAD - ver parte posterior de la bolsa)

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Registro nº: 3509 ESP

Uso veterinario.

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**