PROSPECTO:

Cevac MD Rispens concentrado 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.
1107 Budapest
Szállás u 5.
Hungría

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Cevac MD Rispens concentrado y disolvente para suspensión inyectable para pollos

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

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

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

4. INDICACIÓN(ES) 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. 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.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) 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	

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.
Deseche las ampollas que se hayan descongelado accidentalmente. No vuelva a congelar bajo ninguna circunstancia.
No reutilice 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.

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.

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

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:
Vacunar únicamente animales sanos.

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.

Puesta: No usar en aves durante la 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 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 (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):
No se han observado síntomas tras la administración de 10 veces la dosis vacunal.

Incompatibilidades:
No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto Vectormune ND (donde se comercialice) y el diluyente recomendado 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

Marzo 2021

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Registro nº: 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 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.

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria
Administración bajo control o supervisión del veterinario