

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO



1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cevac MD Rispons concentrado e solvente para suspensão injetável para galinhas

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose (0,2 ml) contem:

Substância ativa:

Vírus da doença de Marek (VDM), vivo, associado a células, serotipo 1, estirpe CVI-988 800-5000 UFP*

*UFP: unidades formadoras de placas

Excipiente(s):

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Concentrado e solvente para suspensão injetável.

Concentrado: suspensão de vírus de cor amarela a castanho-avermelhada, densa, congelada.

Solvente: solução límpida, de cor laranja a vermelha.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Galinhas.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para a imunização ativa de pintos com um dia de idade, futuras poedeiras, para reduzir a mortalidade, os sinais clínicos e as lesões provocados por estirpes muito virulentas do vírus da doença de Marek.

Início da imunidade: 9 dias após a vacinação.

Duração da imunidade: Uma única vacinação é suficiente para conferir proteção durante o período de risco de infeção com a doença de Marek.

4.3 Contraindicações

Não existem.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Vacinar apenas animais saudáveis.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

A disseminação da estirpe vacinal entre galinhas foi demonstrada e pode ocorrer 14 dias após a vacinação. As galinhas vacinadas podem excretar a estirpe vacinal até 112 dias após a vacinação. Durante esse período, o contacto entre galinhas imunodeprimidas e não vacinadas e galinhas vacinadas deve ser evitado.

A estirpe vacinal excretada é segura para galinhas não vacinadas.

Devem ser adotadas boas práticas veterinárias e de manejo para evitar a disseminação da estirpe vacinal a espécies suscetíveis.

Devem ser adotadas precauções especiais para evitar a disseminação da estirpe vacinal a codornizes e faisões.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Os contentores de azoto líquido e as ampolas de vacina devem ser manipulados apenas por pessoal devidamente treinado.

Usar equipamento de proteção individual constituído por luvas, óculos e botas ao manipular o medicamento veterinário, antes de retirar do azoto líquido e durante as operações de descongelamento e abertura das ampolas.

As ampolas de vidro congeladas podem explodir com alterações repentinas da temperatura.

Armazenar e utilizar o azoto líquido apenas num lugar seco e bem ventilado. A inalação do azoto líquido é perigosa.

O pessoal envolvido no tratamento das aves vacinadas deve seguir princípios gerais de higiene e adotar precauções especiais no manejo das camas das galinhas vacinadas.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Desconhecidas.

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Aves poedeiras: Não utilizar em aves no período de postura.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Existe informação sobre segurança e eficácia que demonstra que esta vacina pode ser misturada e administrada com Vectormune ND por via subcutânea.

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso.

4.9 Posologia e via de administração

Administração subcutânea (de preferência debaixo da pele do pescoço):

Uma injeção única de 0,2 ml, por pinto, é aplicada no primeiro dia de vida.

A vacina pode ser administrada com seringa automática. Tabela de diluições recomendadas para as diferentes apresentações:

Cevac MD Rispens N.º de ampolas x doses (D)	Apresentação do solvente (ml)	Volume de uma dose (ml) (ml)
1 x 1 000 D	200	0,20
1 x 2 000 D	400	
2 x 2 000 D	800	
1 x 4 000 D	800	
4 000 + 1 000 D	1 000	
3 x 2 000 D	1 200	
2 x 4 000 D	1 600	

Tabela de diluições recomendadas para as diferentes apresentações em caso de utilização associada:

N.º de ampolas x doses (D)		Apresentação do solvente (ml)	Volume de uma dose (ml) (ml)
Cevac MD Rispens	Vectormune ND		
1 x 1 000 D	1 x 1 000 D	200	0,20
1 x 2 000 D	1 x 2 000 D	400	
2 x 2 000 D	2 x 2 000 D	800	
1 x 4 000 D	1 x 4 000 D	800	
4 000 + 1 000 D	4 000 + 1 000 D	1 000	
3 x 2 000 D	3 x 2 000 D	1 200	
2 x 4 000 D	2 x 4 000 D	1 600	

Adotar as precauções habituais de assepsia, para todos os procedimentos de administração.

Estar familiarizado com todas as medidas de precaução e segurança na manipulação do azoto líquido para evitar acidentes pessoais.

Reconstituição da vacina:

1. Utilizar *Cevac Solvent Poultry* para a reconstituição. Depois de fazer a correspondência entre o número de doses da(s) ampola(s) de vacina e o volume do solvente, retirar rapidamente o número exato de ampolas necessárias do contentor de azoto líquido.
2. Retirar 2 ml do solvente para uma seringa de 5 ml. Usar no mínimo uma agulha de 18 gauge. Em caso de utilização associada, devem ser utilizadas seringas diferentes para cada vacina.
3. Descongelar, rapidamente, o conteúdo das ampolas, por agitação suave em água a 27 °C–39 °C.
4. Logo que estejam completamente descongeladas, abrir as ampolas com os braços estendidos, de modo a prevenir qualquer risco de ferimento, pelo eventual estilhaçar da ampola.
5. Uma vez aberta a ampola, transferir lentamente o conteúdo para a seringa estéril de 5 ml preparada no ponto 2.
6. Transferir a suspensão descongelada para o saco do solvente. A vacina reconstituída, preparada como descrito, é homogeneizada por agitação suave.
7. Retire uma porção da vacina diluída do saco do solvente para a seringa e use-a para lavar a ampola. Injete-a suavemente de volta no saco do solvente. Repita uma ou duas vezes.
8. A vacina reconstituída, preparada como descrito, é homogeneizada, por agitação suave, a fim de ficar pronta para ser utilizada.

Repetir as operações nos pontos 2-7 para o número apropriado de ampolas a serem descongeladas.

Usar imediatamente a vacina reconstituída, misturar lentamente de forma regular para assegurar uma suspensão uniforme das células e utilizar dentro de um período não superior a 2 horas.

Deve ser assegurado que a vacina diluída seja misturada regularmente de forma suave durante a sessão de vacinação para garantir que a vacina permanece homogénea e que seja administrada a titulação de vírus correta.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Não foram observados sinais clínicos após administração de dez vezes a dose de vacina recomendada.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Zero dias.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico:

Imunológicos para aves/aves domésticas/ vacinas virais vivas/ herpes vírus aviário (doença de Marek)

Código ATCvet: QI01AD03

Vacina viral viva para estimulação de imunidade ativa contra a doença de Marek.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Concentrado:

EMEM

L-glutamina

Bicarbonato de sódio

Hepes

Soro bovino

Dimetilsulfóxido

Água para injetáveis

Solvente:

Sacarose

Hidrolisado de caseína

Sorbitol

Hidrogenofosfato dipotássico

Dihidrogenofosfato de Potássio

Vermelho de fenol

Água para injetáveis

6.2 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com Vectormune ND (onde for comercializado) e solvente recomendado para utilização com este medicamento veterinário.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos

Prazo de validade do solvente tal como embalado para venda: 30 meses

Prazo de validade após reconstituição segundo as indicações: 2 horas a uma temperatura inferior a 25 °C.

6.4. Precauções especiais de conservação

Concentrado:

Conservar e transportar congelado em azoto líquido (-196 °C).

O nível do azoto líquido dos contentores de azoto líquido deve ser verificado regularmente e os contentores devem ser reabastecidos conforme necessário. Armazenar o contentor de azoto líquido com segurança na posição vertical numa sala limpa, seca e bem ventilada, separada da sala de eclosão/pintos na incubadora.

Solvente: Conservar a temperatura inferior a 25 °C. Não congelar.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Concentrado:

Ampola de vidro tipo I contendo 1 000, 2 000 ou 4 000 doses.

As ampolas são inseridas em cânulas com etiquetas e armazenadas num contentor de azoto líquido.

Solvente:

Sacos de cloreto de polivinilo com 200 ml, 400 ml, 800 ml, 1 000 ml, 1 200 ml ou 1 600 ml em invólucros protetores individuais.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

Deitar fora qualquer ampola que tenha sido acidentalmente descongelada. Não re congelar, em circunstâncias nenhuma.

Não reutilizar recipientes abertos com vacina diluída.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.

Rua Doutor António Loureiro Borges, 9/9A, 9ºA

Miraflores- 1495-131 Algés

Portugal

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

986/01/20DIVPT



9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 21 de Maio de 2020

10 DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Maio 2021

Proibição de venda, fornecimento e/ou utilização

Não aplicável.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Ampolas com 1 000, 2 000 e 4 000 doses de vacina

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cevac MD Rispens

2. QUANTIDADES DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

VDM

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

1 000 D

2 000 D

4 000 D

(na etiqueta)

4. VIA DE ADMINISTRAÇÃO

SC

5. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA**6. NÚMERO DE LOTE**

Lot: {número}

(na etiqueta)

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP:

Conservar a: -196 °C

8. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO (RÓTULO) DO DILUENTE

Sacos de solvente de 200 ml, 400 ml, 800 ml, 1 000 ml, 1 200 ml, 1 600 ml

1. NOME DO DILUENTE

Cevac Solvent Poultry

2. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

200 ml
400 ml
800 ml
1 000 ml
1 200 ml
1 600 ml

3. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

4. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.
Não congelar.

5. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

6. PRAZO DE VALIDADE

EXP

7. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

Logótipo Ceva

ou

CEVA-Phylaxia Co. Ltd.

1107 Budapest
Szállás u. 5.
Hungria

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:

Cevac MD Rispens concentrado e solvente para suspensão injetável para galinhas

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTESTitular da autorização de introdução no mercado:

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.

Rua Doutor António Loureiro Borges, 9/9A, 9ºA

Miraflores- 1495-131 Algés

Portugal

Fabricante Responsável pela Libertação do Lote:

CEVA-Phylaxia Co. Ltd.

1107 Budapest

Szállás u 5.

Hungria

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cevac MD Rispens concentrado e solvente para suspensão injetável para galinhas

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada dose (0,2 ml) contem:

Substância(s) ativa(s):

Vírus da doença de Marek (VDM), vivo, associado a células, serotipo 1, estirpe CVI-988 800-5000 UFP*

*UFP: unidades formadoras de placas

Concentrado: suspensão de vírus de cor amarela a castanho-avermelhada, densa, congelada.

Solvente: solução límpida, de cor laranja a vermelha.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para a imunização ativa de pintos com um dia de idade, futuras poedeiras, para reduzir a mortalidade, os sinais clínicos e as lesões provocados por estirpes muito virulentas do vírus da doença de Marek.

Início da imunidade: 9 dias após a vacinação.

Duração da imunidade: Uma única vacinação é suficiente para conferir proteção durante o período de risco de infeção com a doença de Marek.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não aplicável.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Desconhecidas.

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

Alternativamente pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

7. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Administração subcutânea (de preferência debaixo da pele do pescoço):

Uma injeção única de 0,2 ml, por pinto, é aplicada no primeiro dia de vida.

A vacina pode ser administrada com seringa automática. Tabela de diluições recomendadas para as diferentes apresentações:

Cevac MD Rispens N.º de ampolas x doses (D)	Apresentação do solvente (ml)	Volume de uma dose (ml) (ml)
1 x 1 000 D	200	0,20
1 x 2 000 D	400	
2 x 2 000 D	800	
1 x 4 000 D	800	
4 000 + 1000 D	1 000	
3 x 2 000 D	1 200	
2 x 4 000 D	1 600	

Tabela de diluições recomendadas para as diferentes apresentações em caso de utilização associada:

N.º de ampolas x doses (D)		Apresentação do solvente (ml)	Volume de uma dose (ml) (ml)
Cevac MD Rispens	Vectormune ND		
1 x 1 000 D	1 x 1 000 D	200	0,20
1 x 2 000 D	1 x 2 000 D	400	
2 x 2 000 D	2 x 2 000 D	800	
1 x 4 000 D	1 x 4 000 D	800	
4 000 + 1 000 D	4 000 + 1 000 D	1 000	
3 x 2 000 D	3 x 2 000 D	1 200	
2 x 4 000 D	2 x 4 000 D	1 600	

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Adotar as precauções habituais de assepsia, para todos os procedimentos de administração.

Estar familiarizado com todas as medidas de precaução e segurança na manipulação do azoto líquido para evitar acidentes pessoais.

Reconstituição da vacina:

1. Utilizar *Cevac Solvent Poultry* para a reconstituição. Depois de fazer a correspondência entre o número de doses da(s) ampola(s) de vacina e o volume do solvente, retirar rapidamente o número exato de ampolas necessárias do contentor de azoto líquido.
2. Retirar 2 ml do solvente para uma seringa de 5 ml. Usar no mínimo uma agulha de 18 gauge. Em caso de utilização associada, devem ser utilizadas seringas diferentes para cada vacina.
3. Descongelar, rapidamente, o conteúdo das ampolas, por agitação suave em água a 27 °C–39 °C.
4. Logo que estejam completamente descongeladas, abrir as ampolas com os braços estendidos, de modo a prevenir qualquer risco de ferimento, pelo eventual estilhaçar da ampola.
5. Uma vez aberta a ampola, transferir lentamente o conteúdo para a seringa estéril de 5 ml preparada no ponto 2.
6. Transferir a suspensão descongelada para o saco do solvente. A vacina reconstituída, preparada como descrito, é homogeneizada por agitação suave.
7. Retire uma porção da vacina diluída do saco do solvente para a seringa e use-a para lavar a ampola. Injete-a suavemente de volta no saco do solvente. Repita uma ou duas vezes.
8. A vacina reconstituída, preparada como descrito, é homogeneizada, por agitação suave, a fim de ficar pronta para ser utilizada.

Repetir as operações nos pontos 2-7 para o número apropriado de ampolas a serem descongeladas. Usar imediatamente a vacina reconstituída, misturar lentamente de forma regular para assegurar uma suspensão uniforme das células e utilizar dentro de um período não superior a 2 horas.

Deve ser assegurado que a vacina diluída seja misturada regularmente de forma suave durante a sessão de vacinação para garantir que a vacina permanece homogénea e que seja administrada a titulação de vírus correta.

Não administrar Cevac MD Rispons no caso de sinais visíveis de descoloração inaceitável nas ampolas.

Deitar fora qualquer ampola que tenha sido acidentalmente descongelada. Não recongelar, em circunstâncias nenhuma.

Não reutilizar recipientes abertos com vacina diluída.

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Zero dias.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Concentrado:

Conservar e transportar congelada em azoto líquido (-196°C).

O nível do azoto líquido dos contentores de azoto líquido deve ser verificado regularmente e os contentores devem ser reabastecidos conforme necessário. Armazenar o contentor de azoto líquido com segurança na posição vertical numa sala limpa, seca e bem ventilada, separada da sala de eclosão/pintos na incubadora.

Solvente:

Conservar a temperatura inferior a 25°C. Não congelar.

Prazo de validade após reconstituição segundo as indicações: 2 horas a uma temperatura inferior a 25°C.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)Advertências especiais para cada espécie alvo:

Vacinar apenas animais saudáveis.

Precauções especiais para utilização em animais:

A disseminação da estirpe vacinal entre galinhas foi demonstrada e pode ocorrer 14 dias após a vacinação. As galinhas vacinadas podem excretar a estirpe vacinal até 112 dias após a vacinação. Durante esse período, o contacto entre galinhas imunodeprimidas e não vacinadas e galinhas vacinadas deve ser evitado.

A estirpe vacinal excretada é segura para galinhas não vacinadas.

Devem ser adotadas boas práticas veterinárias e de manejo para evitar a disseminação da estirpe vacinal a espécies suscetíveis.

Devem ser adotadas precauções especiais para evitar a disseminação da estirpe vacinal a codornizes e faisões.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais:

Os contentores de azoto líquido e as ampolas de vacina devem ser manipulados apenas por pessoal devidamente treinado.

Usar equipamento de proteção individual constituído por luvas, óculos e botas ao manipular o medicamento veterinário, antes de retirar do azoto líquido e durante as operações de descongelamento e abertura das ampolas.

As ampolas de vidro congeladas podem explodir com alterações repentinas da temperatura.

Armazenar e utilizar o azoto líquido apenas num lugar seco e bem ventilado. A inalação do azoto líquido é perigosa.

O pessoal envolvido no tratamento das aves vacinadas deve seguir princípios gerais de higiene e adotar precauções especiais no manejo das camas das galinhas vacinadas.

Postura de ovos: Não utilizar em aves no período de postura.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Existe informação sobre segurança e eficácia que demonstra que esta vacina pode ser administrada e misturada com Vectormune ND por via subcutânea.

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Não foram observados sinais clínicos após administração de dez vezes a dose de vacina recomendada.



Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com Vectormune ND (onde for comercializado) e solvente recomendado para utilização com este medicamento veterinário.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Maio de 2021

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Concentrado:

Ampola de vidro tipo I contendo 1 000, 2 000 ou 4 000 doses.

As ampolas são inseridas em cânulas com etiquetas e armazenadas num contentor de azoto líquido.

Solvente:

Sacos de cloreto de polivinilo com 200, 400, 800, 1 000, 1 200 ou 1 600 ml em invólucros protetores individuais.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

AIM n.º: 986/01/20DIVPT