REPÚBLICA PORTUGUESA
AGRICULTURA E PESCAS

dgav Direção Geral de Alimentação e Veterinária

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cevac MD Rispens concentrado e solvente para suspensão injetável para galinhas

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 0,2 ml contém:

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

Excipiente(s):

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
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

Concentrado: suspensão de vírus de cor amarela a castanho-avermelhada, densa, congelada.
Solvente: solução límpida, de cor laranja a vermelha.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Galinhas.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-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 o vírus da doença de Marek.

3.3 Contraindicações

Não existem.

3.4 Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

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 durante pelo menos 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 maneio 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 veterinário 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 maneio das camas das galinhas vacinadas.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Galinhas: Desconhecidos.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico

veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

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

Aves poedeiras: Não administrar a aves no período de postura.

3.8 Interação com outros medicamentos 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.

3.9 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)**
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)**
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. Retirar uma porção da vacina diluída do saco do solvente para a seringa e utilizá-la para lavar a ampola. Injetá-la suavemente de volta no saco do solvente. Repetir uma ou duas vezes.
8. A vacina reconstituída, preparada como descrito, é homogeneizada, por agitação suave, a fim de ficar pronta para ser administrada.

Repetir as operações nos pontos 2-7 para o número apropriado de ampolas a serem descongeladas.
Administrar imediatamente a vacina reconstituída, misturar lentamente de forma regular para assegurar uma suspensão uniforme das células e administrar 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 administrado o título de vírus correto.

Deitar fora qualquer ampola que tenha sido acidentalmente descongelada. Não recongelar, em circunstâncias nenhumas.
Não reutilizar recipientes abertos de vacina diluída.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

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

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Zero dias.

4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QI01AD03

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

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

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

5.2 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 de acordo com as instruções: 2 horas a uma temperatura inferior a 25 °C.

5.3 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 ºC. Não congelar.

5.4 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 indicando o número de doses.
As cânulas com ampolas são 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.

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

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.
Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em

cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.

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

986/01/20DIVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 21 de maio de 2020

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

06/2025

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Ampolas e etiquetas de 1 000, 2 000 e 4 000 doses de vacina.

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cevac MD Rispens

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

VDM

3. NÚMERO DE LOTE

Lot: {número}
(assim como na etiqueta)

1 000 D
2 000 D
4 000 D
(na etiqueta)

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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. ESPÉCIES-ALVO

3. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

5. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Logótipo Ceva
ou nome da empresa

7. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

USO VETERINÁRIO

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:

1. Nome do medicamento veterinário

Cevac MD Rispens concentrado e solvente para suspensão injetável para galinhas

2. Composição

Cada dose de 0,2 ml contém:

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.

3. Espécies-alvo

Galinhas

4. Indicações de utilização

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 o vírus da doença de Marek.

5. Contraindicações

Não aplicável.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:
Vacinar apenas animais saudáveis.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:
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 durante pelo menos 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 maneio 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 veterinário 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 maneio das camas das galinhas vacinadas.

Aves poedeiras: Não administrar a aves no período de postura.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:
Existe informação sobre segurança 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:
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 com o solvente fornecido para utilização com este medicamento veterinário.

7. Eventos adversos

Galinhas: Desconhecidos.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. 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. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV):
farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

8. Dosagem em função da espécie, via 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 administração 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. Retirar uma porção da vacina diluída do saco do solvente para a seringa e utilizá-la para lavar a ampola. Injetá-la suavemente de volta no saco do solvente. Repetir uma ou duas vezes.
8. A vacina reconstituída, preparada como descrito, é homogeneizada, por agitação suave, a fim de ficar pronta para ser administrada.

Repetir as operações nos pontos 2-7 para o número apropriado de ampolas a serem descongeladas. Administrar imediatamente a vacina reconstituída, misturar lentamente de forma regular para assegurar uma suspensão uniforme das células e administrar 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 administrado o título de vírus correto.

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

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

Não reutilizar recipientes abertos de vacina diluída.

10. Intervalos 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 25ºC. Não congelar.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo.

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 2 horas a uma temperatura inferior a 25°C.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.
Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

986/01/20DIVPT

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.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

06/2025

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:
Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.
Rua Doutor António Loureiro Borges, nº 9/9A, 9ºA
Miraflores- 1495-131 Algés - Portugal

Tel: +800 35 22 11 51
Email: pharmacovigilance@ceva.com

Fabricante Responsável pela Libertação do Lote:
CEVA-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapest
Szállás u 5.
Hungria

17. Outras informações

USO VETERINÁRIO