****

**4. april 2022**

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Poulvac Marek CVI + HVT, koncentrat og solvens til injektionsvæske, suspension**

**0. D.SP.NR**

 28724

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

 Poulvac Marek CVI + HVT

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

 1 dosis à 0,2 ml indeholder:

 **Aktivt stof:**

 Levende Marek’s sygdom-virus (MDV), stamme CVI 988, celleassocieret: **≥** 102,9 CCID50\*

 Levende kalkunherpesvirus (HVT), stamme FC-126, celleassocieret: **≥** 1000 PFU\*\*

 \*CCID50 = 50 % cellekultur infektiøs dosis

 \*\*PFU = plaque forming units

 **Hjælpestof:**

 Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

**3. LÆGEMIDDELFORM**

 Koncentrat og solvens til injektionsvæske, suspension

Koncentrat: Gul til lys orange frossent suspension. Ved optøning lys orange til lys pink suspension.

Solvens: Klar og rød væske.

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Dyrearter**

 Kyllinger.

**4.2 Terapeutiske indikationer**

 Aktiv immunisering af raske daggamle kyllinger mod Marek’s sygdom for at reducere mortalitet, kliniske tegn på og læsioner som følge af sygdommen.

 Indsættelse af immunitet: 9 dage efter vaccination.

**4.3 Kontraindikationer**

 Ingen.

**4.4 Særlige advarsler**

Kun raske dyr må vaccineres.

Undgå vaccination af stressede dyr.

Vaccinevira kan spredes. Efter 10 passager udviste vaccinen en øgning af virulens hos den meget følsomme, racerene fugl Rhode Island Red.

Alle kyllinger på ét sted skal vaccineres på samme tid.

Maternelle antistoffer kan have nogen negativ indflydelse på vaccinationen.

Undgå kontakt med vaccinerede kyllinger med fjerstøv fra andre kyllinger for at sikre udvikling af beskyttelse.

**4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen**

 **Særlige forsigtighedsregler for dyret**

 Undgå injektion i eller i nærheden af led og sener.

Vacciner kun under rene forhold uden fjerstøv.

 **Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet**

 Advarsler for brugeren: flydende nitrogen medfører alvorlige forfrysninger og ampuller kan lejlighedsvis eksplodere under optøningen efter at være taget ud af den flydende nitrogen. Personligt beskyttelsesudstyr i form af handsker, ansigtsværn, sikkerhedsbriller og huddækkende beklædning bør anvendes ved håndtering af lægemidlet.

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen bør vises til lægen.

Søg lægehjælp i tilfælde af forfrysninger med flydende nitrogen.

 Efter håndtering af vaccinen skal brugeren vaske og desinficere hænderne med et godkendt desinfektionsmiddel.

 **Andre forsigtighedsregler**

 -

**4.6 Bivirkninger**

 Ingen.

**4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning**

 Ikke relevant.

**4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

 Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

**4.9 Dosering og indgivelsesmåde**

 Dosering:

 Én dosis (0,2 ml) pr. kylling.

Indgivelsesmåde

Intramuskulært i én af benmusklerne eller subkutant i nakken.

Der bør fortrinsvis anvendes en 21 G x 1” (0,8 mm x 2,5 cm) kanyle. Kontakt med desinfektionsmidler gør vaccinen ineffektiv. Arbejd aseptisk, og anvend rene materialer til vaccination.

Når vaccinen er taget ud af den flydende nitrogen, skal der sørges for, at vaccinen ikke genfryses eller udsættes for varme og/eller direkte sollys.

Vaccinationsprogram:

Én vaccination af daggamle kyllinger under anvendelse af 1 dosis pr. fugl.

Fortynding af vaccine:

Klargøring af vaccinen skal planlægges, før ampullerne tages ud af den flydende nitrogen. Først skal det nøjagtige antal vaccineampuller og mængden af solvens dog beregnes. Der foreligger ingen oplysninger om antal doser for ampullerne, når først de er fjernet fra røret. Der skal udvises særlig opmærksom for at sikre, at ampuller med et varierende antal doser ikke forveksles, og at der bruges den rigtige mængde solvens.

Hver 1000 doser tilberedes med 200 ml solvens (2000 doser til 400 ml solvens, 1000 ml solvens kan anvendes til i alt 5000 doser). Rekonstituering bør ske under aseptiske forhold. En ampul kan lejlighedsvis eksplodere efter at været taget ud af beholderen med flydende nitrogen. Forsigtighedsregler er derfor påkrævet (se pkt. 4.5).

Tag vaccineampullen ud af beholderen med flydende nitrogen og anbring den i en skål med rent, tempereret vand (temperatur mellem 12 ºC og 22 ºC). Optø vaccinen ved forsigtigt at vende ampullen. Tag herefter ampullen op af vandet og aftør den. Det optøede vaccinekoncentrat skal anvendes med det samme.

Knæk ampullen og træk forsigtigt hele indholdet op i en steril 10 ml éngangssprøjte med en kanyle med størrelsen 18 G x 1,5” (1,2 x 40 mm) eller større. Træk langsomt ca. 8 ml solvens op i sprøjten. Vend sprøjten 5-10 gange for at blande indholdet grundigt. Overfør langsomt en lille smule af blandingen til den tomme vaccineampul for at fjerne de sidste rester af vaccinen og træk denne lille mængde tilbage i sprøjten igen.

Overfør omhyggeligt hele sprøjtens indhold til solvensbeholderen. Rotér beholderen ca. 10 gange for at blande indholdet grundigt. Vaccinen er nu klar til brug og skal anvendes inden for 2 timer.

**4.10 Overdosering**

 Ingen tilgængelige data.

**4.11 Tilbageholdelsestid**

 0 dage.

**5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER**

 Farmakoterapeutisk gruppe: Levende virale vacciner.

 ATCvet-kode: QI01AD03.

**5.1 Immunologiske egenskaber**

 Vaccinen indeholder en Marek’s sygdom-virus, stamme CVI 988, en svækket og homolog stamme, og kalkunherpesvirusstamme FC 126, en heterolog stamme, der ikke er patogen for fjerkræ. Vaccinen inducerer aktiv immunitet mod Marek’s sygdom hos daggamle kyllinger, som er vist ved eksponering 9 dage efter vaccination.

**6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**6.1 Hjælpestoffer**

**Poulvac Marek CVI+HVT-vaccinekoncentrat**

Dimethylsulfoxid

Bovin kalveserum

L-glutamin

DMEM

**Poulvac Marek Diluent**

Saccharose

Kaliumdihydrogenphosphat

Dikaliumphosphat

Pepton (NZ amin)

Phenolsulfonphthalein (phenolrødt)

Vand til injektionsvæsker

**6.2 Uforligeligheder**

 Må ikke blandes med lægemidler til dyr undtaget Poulvac Marek Diluent, der leveres til brug med dette veterinærlægemiddel.

**6.3 Opbevaringstid**

 I salgspakning:

 Poulvac Marek CVI+HVT vaccinekoncentrat: 24 måneder

 Poulvac Marek Diluent (glasflasker): 36 måneder

 Poulvac Marek Diluent (plastposer): 24 måneder

 Opbevaringstid efter rekonstituering ifølge anvisning: 2 timer.

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

 Poulvac Marek CVI+HVT-vaccinekoncentrat: Opbevares og transporteres frossent ved -196 oC i flydende nitrogen. Efter optøning må vaccinen ikke genfryses.

Poulvac Marek Diluent: Opbevares under 25 ºC. Beskyttes mod lys.

**6.5 Emballage**

Poulvac Marek CVI+HVT-vaccinekoncentrat: Type I glasampuller forseglet ved smeltning

Poulvac Marek Diluent: Type II glasflaske indeholdende 200 ml eller 400 ml

PVC plastposer indeholdende 200 ml, 400 ml, 800 ml eller 1000 ml

**Salgspakning:**

Poulvac Marek CVI+HVT-vaccinekoncentrat: Beholdere med flydende nitrogen med ampuller à 1000 doser

Beholderen med flydende nitrogen med ampuller à 2000 doser

Ampullerne opbevares i flydende nitrogen i et rør (5 ampuller pr. rør). Dosis er angivet på ydersiden af det enkelte rør.

Poulvac Marek Diluent: 1 plastpose eller karton med 10 flasker

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald**

 Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Zoetis Animal Health ApS

Øster Alle 48

2100 København Ø

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**

 52193

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

 29. oktober 2013

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

 4. april 2022

**11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**

 BP