

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CRYOMAREX RISPENS

Suspensie și diluant pentru suspensie injectabilă.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de 0,2 ml de vaccin conține:

Substanță activă:

Virus viu atenuat Marek, serotip 1, tulpina Rispens $10^3 - 10^4$ PFU*

*PFU unități formatoare de plăci

Excipient:

Roșu fenol 2μl

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie și diluant pentru suspensie injectabilă.

Suspensia înghețată este o suspensie omogenă de culoare galbenă până la roșu-portocaliu și diluantul este o soluție limpede de culoare galbenă până la roșu portocaliu.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Păsări (broiler, reproducători rase grele și tineret înlocuire găini ouătoare)

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Imunizarea activă la broileri, reproducători rase grele și tineret înlocuire găini ouătoare pentru a reduce mortalitatea, semnele clinice și leziunile produse de boala Marek.
Instalarea imunității: 9 zile după vaccinare. O singură vaccinare este suficientă pentru a asigura protecție pe durata perioadei de risc.

4.3 Contraindicații

Nu există

4.4 Atenționări speciale

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

A se vaccina numai păsările sănătoase

Tulpina vaccinală se transmite de la păsările vaccinate la cele nevaccinate.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Dezghețarea fiolelor după ce au fost scoase din azot lichid poate provoca spargerea acestora. A se purta mănuși și ochelari de protecție în momentul dezghețării și deschiderii fiolelor.

Precauțiile care trebuie luate sunt menționate în secțiunea **"Cantități de administrat și calea de administrare"**.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu există.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

A nu se administra păsărilor în perioada de ouat.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Informațiile disponibile referitoare la siguranță și eficacitate demonstrează că acest vaccin poate fi amestecat cu vaccinul Merial cu virus viu HVT care exprimă antigenul de protecție 2 (VP2) al virusului bursitei infecțioase (IBDV).

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitate în urma utilizării acestui vaccin cu orice alt produs medicinal veterinar cu excepția produselor menționate mai sus. Astfel, decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după orice alt produs medicinal veterinar va fi luată de la caz la caz.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Se administrează 0,2 ml (1 doză) din vaccinul reconstituit la puii de gâina cu vârsta de 1 zi (în incubajie), intramuscular în coapsă sau subcutanat la nivelul gâtului.

- Se scot din containerul cu azot lichid doar fiolele din consola verde, care se folosesc imediat.
- Se dezgheață rapid conținutul fiolelor prin agitare în apă la 25°C-30°C
- Imediat după ce s-au dezghețat, se deschid fiolele ținându-le la distanță astfel încât să se evite orice risc de rănire, în caz ca una din fiole s-ar sparge.
- Imediat după deschiderea fiolei, se trage conținutul într-o seringă sterilă de 5 ml.
- Se transferă suspensia în punga cu diluant steril.
- Se trag 2 ml din punga de diluant steril în seringă.
- Se clătește fiola cu acești 2 ml, după care se transferă lichidul obținut în diluant.
- Se repetă operația de clătire o dată sau de două ori.
- Se repetă operațiile de dezghețare, deschidere, transfer și clătire pentru numărul necesar de fiole de reconstituit cu diluantul; se utilizează fie 1 fiolă de 1000 de doze de vaccin la 200 ml de diluant (sau 1 fiolă de 2000 de doze de vaccin la 400 ml de diluant).
- Vaccinul obținut se amestecă prin agitare ușoară pentru a fi gata de administrare.
- A se utiliza imediat după preparare.
- În timpul procesului de vaccinare se agită ușor punga cu vaccinul diluat, din când în când astfel încât să rămână amestecată suspensia de vaccin.
- Reglați seringă și mențineți volumul de 0,2 ml pe toată durata operațiunii.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu au fost raportate efecte secundare după administrarea unei supradoze de 10 ori doza recomandată.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Codul veterinar ATC: QI01AD03

Grupa farmacoterapeutică: Vaccin aviar atenuat: virusul aviar al bolii Marek.

Virusul vaccinal provine din celule de embrioni de pui infectați.

Vaccinul stimulează imunizarea activă împotriva bolii Marek.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Suspensie:

Dimetilsulfoxid

Mediu de diluție (vitamina BME, carbonat hidrogenat de sodiu, roșu fenol, serum bovin, acid hidrocloric, apă pentru injecții)

Diluant:

Sucroză

Caseină hidrolizată

Fosfat dipotasic

Fosfat dihidrogenat de sodiu

Hidroxid de sodiu

Roșu fenol

Acid hidrocloric

Apă pentru injecții

6.2 Incompatibilități

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar cu excepția celor menționate în secțiunea 4.8 și a diluantului.

6.3 Perioadă de valabilitate

“Perioada de valabilitate pentru produsul medicinal așa cum este ambalat pentru vânzare:

Suspensie înghețată: 3 ani păstrat la -196°C .

Diluant: 3 ani la păstrat la o temperatură mai mică de 40°C .

Perioada de valabilitate după reconstituire:

2 ore la o temperatură mai mică de 25°C .

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra și depozita suspensia înghețată în azot lichid la -196°C .

A se păstra și depozita diluantul la o temperatură mai mică de 40°C . A nu se congela.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Fiolă de sticlă (tip I) de 2 ml (suspensia înghețată)

Pungă de PVC (diluant)

Dimensiunile ambalajului:

1 flacon de 1000 de doze suspensie înghețată + 1 pungă de 200 ml diluant

2 flacoane de 1000 de doze suspensie înghețată + 1 pungă de 400 ml diluant

3 flacoane de 1000 de doze suspensie înghețată + 1 pungă de 600 ml diluant

- 6 flacoane de 1000 de doze suspensie înghețată + 1 pungă de 1200 ml diluant
- 7 flacoane de 1000 de doze suspensie înghețată + 1 pungă de 1400 ml diluant
- 9 flacoane de 1000 de doze suspensie înghețată + 1 pungă de 1800 ml diluant
- 1 flacon de 2000 de doze suspensie înghețată + 1 pungă de 400 ml diluant
- 2 flacoane de 2000 de doze suspensie înghețată + 1 pungă de 800 ml diluant
- 6 flacoane de 2000 de doze suspensie înghețată + 1 pungă de 2400 ml diluant

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

MERIAL, 29 Avenue Tony Garnier, F – 69007 Lyon , Franța

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Condiții de distribuire: Produs medicinal supus eliberării cu rețetă medicală veterinară.

Condiții de administrare: A se administra sub controlul și supravegherea medicului veterinar.

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Fiole 1000 doze

Fiole de 2000 de doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CRYOMAREX Rispens

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

MDV - Rispens

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

1000
2000



4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

IM
SC

5. TIMP DE AȘTEPTARE

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot

7. DATA EXPIRĂRII

EXP

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Ad us vet

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Pungă de diluant de 200 ml
Pungă de diluant de 400 ml
Pungă de diluant de 600 ml
Pungă de diluant de 1200 ml
Pungă de diluant de 1400 ml
Pungă de diluant de 1800 ml
Pungă de diluant de 2400 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CRYOMAREX Rispens
Diluant steril

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Diluant

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

200 ml
400 ml
600 ml
800 ml
1200 ml
1400 ml
1800 ml
2400 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Păsări (broiler, reproducători rase grele și tineret înlocuire găini ouătoare)

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După reconstituire: 2 ore

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra și transporta la temperatură mai mică de 40°C. A nu se congela.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Materialele neutilizate se vor elimina conform cerințelor locale

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

„Numai pentru uz veterinar” Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

MERIAL

29 Avenue Tony Garnier

F – 69007 Lyon

Franța

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot

B.PROSPECT

PROSPECT
CRYOMAREX RISPENS
Suspensie și diluant pentru suspensie injectabilă

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

MERIAL
29 Avenue Tony Garnier
69007 LYON
FRANȚA

Producătorul responsabil pentru eliberarea seriilor de produs

MERIAL Laboratoire Porte des Alpes
99 Rue de l'Aviation
69800 SAINT PRIEST
FRANȚA

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CRYOMAREX RISPENS
Suspensie și diluant pentru suspensie injectabilă

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Pe doză (0,2 ml):

Substanță activă:

Virus viu atenuat Marek, serotip 1, tulpina Rispens
*PFU unități formatoare de plăci

$10^3 - 10^4$ PFU*

Excipient:

Roșu fenol

2μl

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Imunizarea activă la broileri, reproducători rase grele și tineret înlocuire găini ouătoare pentru a reduce mortalitatea, semnele clinice și leziunile produse de boala Marek.
Instalarea imunității: 9 zile după vaccinare. O singură vaccinare este suficientă pentru a asigura protecție pe durata perioadei de risc.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu există.

6. REACȚII ADVERSE

Nu există.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Păsări (broiler, reproducători rase grele și tineret înlocuire găini ouătoare)

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Se administrează 0,2 ml (1 doză) din vaccinul reconstituit la pui cu vârsta de 1 zi (în incubatie), intramuscular în coapsă sau subcutanat la nivelul gâtului.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Se scot din containerul cu azot lichid doar fiolele din consola verde, care se folosesc imediat. Se dezgheață rapid conținutul fiolelor prin agitare în apă la 25°C-30°C. Imediat după ce s-au dezgheat, se deschid fiolele ținându-le la distanță astfel încât să se evite orice risc de rănire, în caz ca una din fiole s-ar sparge. Imediat după deschiderea fiolei, se trage conținutul într-o seringă sterilă de 5 ml. Se transferă suspensia în punga cu diluant steril. Se trag 2 ml din punga de diluant steril în seringă. Se clătește fiola cu acești 2 ml, după care se transferă lichidul obținut în diluant. Se repetă operația de clătire o dată sau de două ori. Se repetă operațiile de dezghețare, deschidere, transfer și clătire pentru numărul necesar de fiole de reconstituit cu diluantul; se utilizează fie 1 fiolă de 1000 de doze de vaccin la 200 ml de diluant (sau 1 fiolă de 2000 de doze de vaccin la 400 ml de diluant). Vaccinul obținut se amestecă prin agitare ușoară pentru a fi gata de administrare. Vaccinul preparat, gata de administrare trebuie utilizat imediat (tot vaccinul diluat trebuie utilizat în cel mult 2 ore). În timpul procesului de vaccinare se agită ușor punga cu vaccinul diluat, din când în când astfel încât să rămână amestecată suspensia de vaccin. Reglați seringă și fiți ataneți să mențineți volumul dozei de 0,2 ml pe toată durata operațiunii de vaccinare.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor și vederea copiilor.

A se păstra și depozita suspensia înghețată în azot lichid la -196°C.

A se păstra și depozita diluantul la o temperatură mai mică de 40°C. A nu se congela.

Perioada de valabilitate după reconstituire: 2 ore la o temperatură mai mică de 25°C.

A nu se utiliza acest produs medicinale veterinar după data expirării marcată pe fiolă.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale

A se vaccina numai păsările sănătoase. Tulpina vaccinală se transmite de la păsările vaccinate la cele nevaccinate. A nu se utiliza la păsări în perioada de ouat.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Dezghețarea fiolelor după ce au fost scoase din azot lichid poate provoca spargerea acestora. A se purta mănuși și ochelari de protecție în momentul dezghețării și deschiderii fiolelor.

Precauțiile care trebuie luate sunt menționate în secțiunea "Recomandări privind administrarea corectă".

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Informațiile disponibile referitoare la siguranță și eficacitate demonstrează că acest vaccin poate fi amestecat cu vaccinul Merial cu virus viu HVT care exprimă antigenul de protecție 2 (VP2) al virusului bursitei infecțioase (IBDV).

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitate în urma utilizării acestui vaccin cu orice alt produs medicinal veterinar cu excepția produselor menționate mai sus. Astfel, decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după orice alt produs medicinal veterinar va fi luată de la caz la caz.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu au fost raportate efecte secundare după administrarea unei supradoze (de 10 ori doza recomandată).

Incompatibilități

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau ca resturi menajere. Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiunile ambalajului:

- 1 flacon de 1000 de doze suspensie înghețată + 1 pungă de 200 ml diluant
- 2 flacoane de 1000 de doze suspensie înghețată + 1 pungă de 400 ml diluant
- 3 flacoane de 1000 de doze suspensie înghețată + 1 pungă de 600 ml diluant
- 6 flacoane de 1000 de doze suspensie înghețată + 1 pungă de 1200 ml diluant
- 7 flacoane de 1000 de doze suspensie înghețată + 1 pungă de 1400 ml diluant
- 9 flacoane de 1000 de doze suspensie înghețată + 1 pungă de 1800 ml diluant
- 1 flacon de 2000 de doze suspensie înghețată + 1 pungă de 400 ml diluant
- 2 flacoane de 2000 de doze suspensie înghețată + 1 pungă de 800 ml diluant
- 6 flacoane de 2000 de doze suspensie înghețată + 1 pungă de 2400 ml diluant

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

A se administra numai sub îndrumarea medicului veterinar.



această pictogramă înlocuiește cuvântul "doze"