



**ANEXA I**

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CRYOMAREX RISPENS

Concentrat și solvent pentru suspensie injectabilă.

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de 0,2 ml de vaccin diluat 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

Concentrat și solvent pentru suspensie injectabilă.

Concentrat înghețat: suspensie omogenă de culoare galbenă până la roșu-portocaliu.

Solvent: soluție limpede de culoare roșu portocaliu.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Păsări (broiler și tineret de înlocuire ex. păsări pentru reproducție sau găini ouătoare)

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Imunizarea activă la broileri și tineret înlocuire ex. păsări pentru reproducție sau găini ouătoare pentru a reduce mortalitatea, semnele clinice și leziunile produse de boala Marek.

Instalarea imunității: 9 zile după vaccinare.

Durata imunității: o singură vaccinare este suficientă pentru a asigura protecție pe durata perioadei de risc.

### 4.3 Contraindicații

Nu există

### 4.4 Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sănătoase.

### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

#### Precauții speciale pentru utilizare la animale

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**

Dezghetarea fiolelor după ce au fost scoase din azotul lichid poate provoca spargerea acestora. La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănuși și ochelari de protecție. Precauțiile care trebuie luate sunt menționate în secțiunea "**Cantități de administrat și calea de administrare**".

### **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

Nu se cunosc.

### **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 Vaxxitek HVT+IBD, 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**

Posologie:

Variantele de diluare a diferitelor prezentări sunt:

- 1 fiolă de 1000 de doze concentrat înghețat în 1 pungă de solvent de 200 ml.
- 2 fiole de 1000 de doze concentrat înghețat în 1 pungă de solvent de 400 ml.
- 3 fiole de 1000 de doze concentrat înghețat în 1 pungă de solvent de 600 ml.
- 6 fiole de 1000 de doze concentrat înghețat în 1 pungă de solvent de 1200 ml.
- 7 fiole de 1000 de doze concentrat înghețat în 1 pungă de solvent de 1400 ml.
- 9 fiole de 1000 de doze concentrat înghețat în 1 pungă de solvent de 1800 ml.
- 1 fiolă de 2000 de doze concentrat înghețat în 1 pungă de solvent de 400 ml.
- 2 fiole de 2000 de doze concentrat înghețat în 1 pungă de solvent de 800 ml.
- 6 fiole de 2000 de doze concentrat înghețat în 1 pungă de solvent de 2400 ml.

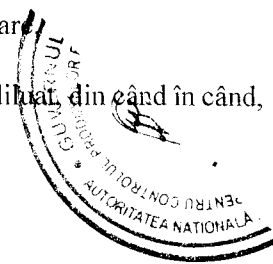
Mod de administrare:

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

Diluarea vaccinului:

- 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 concentratul în punga cu solvent.
- Se trag 2 ml din punga de solvent în seringă.
- Se clătește fiola cu acești 2 ml, după care se transferă lichidul obținut în punga cu solvent.
- 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 diluat în solvent; se utilizează fie 1 fiolă de 1000 de doze la 200 ml de solvent (sau 1 fiolă de 2000 de doze la 400 ml de solvent).

- 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 solventului 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(i) 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**

Concentrat înghețat:

Dimetilsulfoxid

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

Solvent:

Sucroză

Caseină hidrolizată

Fosfat dipotasic

Fosfat dihidrogenat de sodiu

Hidroxid de sodiu

Roșu fenol

Acid hidrocloric

Apă pentru preparate injectabile

#### **6.2 Incompatibilități majore**

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

#### **6.3 Perioadă de valabilitate**

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

Concentrat înghețat: 3 ani.

Solvent: 2 ani.

Perioada de valabilitate după diluare conform instrucțiunilor: 2 ore.

#### **6.4 Precauții speciale pentru depozitare**

Concentrat:

A se păstra și transporta înghețat în azot lichid la  $-196^{\circ}\text{C}$ .

Solvent:

A se păstra la o temperatură mai mică de  $30^{\circ}\text{C}$ . A nu se congela.

După diluare se va păstra la o temperatură sub  $25^{\circ}\text{C}$ .

#### **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Concentrat înghețat: fiolă de sticlă (tip I) de 2 ml de 1000 sau 2000 de doze.

Solvent: pungă de PVC (polivinilclorid) de 200ml, 400ml, 600ml, 800 ml, 1200ml, 1400ml, 1800ml sau 2400ml.

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**

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
29 Avenue Tony Garnier, F – 69007 Lyon , Franța

### **8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

190214

### **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

28.07.2014/12.08.2019

### **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Octombrie 2022

### **INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Nu se aplică.



**ANEXA III**  
**ETICHETARE ȘI PROSPECT**



**A. ETICHETARE**

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MĂCI 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 {număr}

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR (ETICHETA) AL DILUANTULUI**

(Pungă)

**1. DENUMIREA DILUANTULUI**

Solvent pentru vaccinurile celulare asociate pentru păsări.

**2. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE**

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

**3. CALE(CĂI) DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul furnizat împreună cu vaccinul, înainte de utilizare.

**4. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra la temperatură mai mică de 30°C. A nu se congela. A se proteja de lumină.

**5. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**6. DATA EXPIRĂRII**

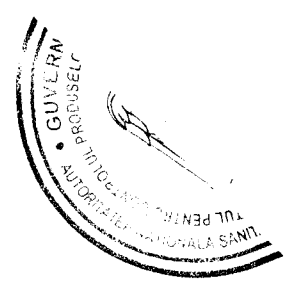
EXP {lună/an}

**7. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar



Boehringer  
Ingelheim



**B.PROSPECT**

**PROSPECT**  
**CRYOMAREX RISPENS**  
concentrat și solvent 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:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
29 Avenue Tony Garnier  
69007 LYON  
FRANȚA

Producătorii responsabili pentru eliberarea seriilor de produs

Vaccin:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
Laboratoire Porte des Alpes, 99 Rue de l'Aviation  
69800 SAINT PRIEST  
FRANȚA

Solvent:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
Laboratoire Porte des Alpes, 99 Rue de l'Aviation  
69800 SAINT PRIEST  
Franța

Laboratoire Bioluz  
Zone Industrielle de Jalday  
64500 Saint Jean de Luz  
Franța

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

CRYOMAREX RISPENS  
Concentrat și solvent 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 10<sup>3</sup> - 10<sup>4</sup> PFU\*  
\*PFU unități formatoare de plăci

**Excipient:**

Roșu fenol 2μl

Concentrat și solvent pentru suspensie injectabilă.

Concentrat înghețat: suspensie omogenă de culoare galbenă până la roșu-portocaliu.

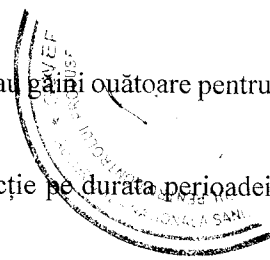
Solvent: soluție limpede de culoare roșu portocaliu.

#### **4. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Imunizarea activă la broileri și tineret înlocuire ex. păsări pentru reproducție sau găini ouătoare pentru a reduce mortalitatea, semnele clinice și leziunile produse de boala Marek.

Instalarea imunității: 9 zile după vaccinare.

Durata imunității: o singură vaccinare este suficientă pentru a asigura protecție pe durata perioadei de risc.



#### **5. CONTRAINDICAȚII**

Nu există.

#### **6. REACȚII ADVERSE**

Nu se cunosc.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

#### **7. SPECII ȚINTĂ**

Păsări (broiler și tineret de înlocuire ex. păsări pentru reproducție sau găini ouătoare)

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

Posologie:

Variantele de diluare a diferitelor prezentări sunt:

1 fiolă de 1000 de doze concentrat înghețat în 1 pungă de solvent de 200 ml.

2 fiole de 1000 de doze concentrat înghețat în 1 pungă de solvent de 400 ml.

3 fiole de 1000 de doze concentrat înghețat în 1 pungă de solvent de 600 ml.

6 fiole de 1000 de doze concentrat înghețat în 1 pungă de solvent de 1200 ml.

7 fiole de 1000 de doze concentrat înghețat în 1 pungă de solvent de 1400 ml.

9 fiole de 1000 de doze concentrat înghețat în 1 pungă de solvent de 1800 ml.

1 fiolă de 2000 de doze concentrat înghețat în 1 pungă de solvent de 400 ml.

2 fiole de 2000 de doze concentrat înghețat în 1 pungă de solvent de 800 ml.

6 fiole de 2000 de doze concentrat înghețat în 1 pungă de solvent de 2400 ml.

Se administrează 0,2 ml (1 doză) din vaccinul diluat la pui cu vârsta de 1 zi (în incubație), 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 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 concentratul în punga cu solvent.

Se trag 2 ml din punga de solvent în seringă.

Se clătește fiola cu acești 2 ml, după care se transferă lichidul obținut în punga cu solvent.

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 diluat în solvent; se utilizează fie 1 fiolă de 1000 de doze la 200 ml de solvent (și 1 fiolă de 2000 de doze la 400 ml de solvent).

Vaccinul diluat obținut se amestecă prin agitare ușoară pentru a fi gata de administrare.

Vaccinul gata de administrare trebuie utilizat imediat după preparare. În timpul procesului de vaccinare se agită ușor punga solventului cu vaccinul diluat, din când în când astfel încât să rămână amestecată suspensia de vaccin.

Reglați seringă și mențineți volumul dozei de 0,2 ml pe toată durata operațiunii de vaccinare.

## 10. TIMP(D) DE AȘTEPTARE

Zero zile

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Concentrat:

A se păstra și transporta înghețat în azot lichid la -196°C.

Solvent:

A se păstra la o temperatură mai mică de 30°C. A nu se congela.

Păstrare după diluare: 2 ore la o temperatură mai mică de 25°C.

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

## 12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

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 azotul lichid poate provoca spargerea acestora.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănuși și ochelari.

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

Ouat

A nu se utiliza la păsări în perioada de ouat.

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 Vaxxitek HVT+IBD, 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):

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 cu excepția celor menționate în secțiunea ATENȚIONĂRI SPECIALE și a solventului destinat utilizării cu produsul 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**

Octombrie 2022

### **15. ALTE INFORMAȚII**

Dimensiunile ambalajului:

Concentrat înghețat: fiolă de sticlă (tip I) de 2 ml de 1000 sau 2000 de doze.

Solvent: pungă de PVC (polivinilclorid) de 200ml, 400ml, 600ml, 800 ml, 1200ml, 1400ml, 1800ml sau 2400ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Produs medicinal veterinar supus eliberării cu rețetă veterinară.

A se administra numai sub îndrumarea medicului veterinar.



această pictogramă înlocuiește cuvântul “doze”