

B. PROSPECTO

CRYOMAREX RISPENS Concentrado y disolvente para suspensión inyectable

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

Boehringer Ingelheim Animal Health España, S.A.U.
Prat de la Riba, 50
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
España

Fabricantes responsables de la liberación del lote:

Vacuna:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint Priest
Francia

Disolvente:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint Priest
Francia

Laboratoire Bioluz

Zone Industrielle de Jalday
64500 Saint Jean de Luz
Francia

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CRYOMAREX RISPENS
Concentrado y disolvente para suspensión inyectable

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Por dosis (0,2 ml):

Sustancia activa:

Virus de la enfermedad de Marek, vivo atenuado, serotipo 1, cepa Rispens ... 10^3 - 10^4 UFP*
*UFP: Unidades formadoras de placas

Excipiente:

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-13-04

Rojo Fenol

2 µl

Concentrado y disolvente para suspensión inyectable.

Concentrado congelado: suspensión homogénea de color amarillo a naranja rojizo

Disolvente: solución límpida naranja rojiza.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Para la inmunización activa de pollos de engorde y pollos de reposición, es decir, animales reproductores o ponedores, para reducir la mortalidad, los signos clínicos y las lesiones de la enfermedad de Marek.

Establecimiento de la inmunidad: 9 días después de la vacunación.

Duración de la inmunidad: Una única vacunación es suficiente para proporcionar protección durante el periodo de riesgo.

5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

6. REACCIONES ADVERSAS

Ninguna conocida.

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde
https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Pollos (pollos de engorde y pollos de reposición, es decir, pollos reproductores o gallinas ponedoras).

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Las posibilidades de dilución de las diferentes presentaciones son las siguientes:

1 ampolla de 1.000 dosis de concentrado congelado en 1 bolsa de 200 ml de disolvente.

2 ampollas de 1.000 dosis de concentrado congelado en 1 bolsa de 400 ml de disolvente.

3 ampollas de 1.000 dosis de concentrado congelado en 1 bolsa de 600 ml de disolvente.

6 ampollas de 1.000 dosis de concentrado congelado en 1 bolsa de 1.200 ml de disolvente.

7 ampollas de 1.000 dosis de concentrado congelado en 1 bolsa de 1.400 ml de disolvente.

9 ampollas de 1.000 dosis de concentrado congelado en 1 bolsa de 1.800 ml de disolvente.

1 ampolla de 2.000 dosis de concentrado congelado en 1 bolsa de 400 ml de disolvente.

2 ampollas de 2.000 dosis de concentrado congelado en 1 bolsa de 800 ml de disolvente.

6 ampollas de 2.000 dosis de concentrado congelado en 1 bolsa de 2.400 ml de disolvente.

Inocular a pollitos de 1 día de edad (a la salida de la incubadora), por vía intramuscular en el muslo o por vía subcutánea en el cuello, 0,2 ml (1 dosis) de la vacuna diluida.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

- Sacar del contenedor de nitrógeno líquido únicamente las ampollas que contiene la cesta verde que se vayan a utilizar.
- Descongelar rápidamente el contenido de las ampollas por agitación en agua mantenida a 25-30°C.
- Abrir las ampollas después de la descongelación completa del hielo. Para ello mantener las ampollas con el brazo extendido en el momento de su apertura para evitar cualquier riesgo de lesión en caso de rotura de alguna de ellas.
- En una jeringa estéril de 5 ml, aspirar el contenido de una ampolla de vacuna inmediatamente después de su apertura.
- Transferir el concentrado a una bolsa de disolvente estéril.
- Aspirar en la jeringa 2 ml del contenido de la bolsa de disolvente.
- Enjuagar la ampolla con estos 2 ml, y luego transferir el líquido de enjuague a la bolsa de disolvente.
- Repetir esta operación de enjuague 1 o 2 veces.
- Repetir las operaciones de descongelación, apertura, transferencia y enjuagado para cada una de las ampollas que se vayan a diluir con el disolvente, considerando que una ampolla de 1.000 dosis de vacuna se diluye con 200 ml de disolvente (y una ampolla de 2.000 dosis de vacuna se diluye con 400 ml de disolvente).
- La vacuna diluida así preparada se homogeniza mediante agitación suave; entonces ya está lista para su empleo.
- Utilizar inmediatamente después de su preparación.
- Agitar suavemente de vez en cuando la bolsa de disolvente con la vacuna diluida, a fin de homogenizar la suspensión vacunal durante la operación de vacunación.
- Regular la jeringa y mantener un volumen de 0,2 ml durante la operación.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

Cero días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Concentrado:

Conservar y transportar congelado en nitrógeno líquido a -196 °C.

Disolvente:

Conservar a temperatura inferior a 30 °C. No congelar.

Conservación después de la dilución: 2 horas a temperatura inferior a 25 °C.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de CAD/EXP.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Vacunar únicamente a animales sanos.

Precauciones especiales para su uso en animales:

La cepa vacunal se disemina de aves vacunadas a no vacunadas.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

La descongelación de las ampollas extraídas del nitrógeno líquido puede causar que una ampolla se rompa.

Se debe usar un equipo de protección personal consistente en guantes y gafas protectoras cuando se manipula el medicamento veterinario.

Las precauciones que deben ser tomadas se indican en el apartado “Instrucciones para una correcta administración”.

Puesta:

No usar en aves durante la puesta.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que esta vacuna puede ser mezclada con Vaxxitek HVT+IBD, una vacuna viva que tiene un vector HVT que expresa la proteína 2 vírica (VP2) del virus de la Bursitis Infecciosa (IBD).

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario, excepto el mencionado anteriormente. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

No ha sido reportado ningún efecto adverso después de la administración de una sobredosis (10 dosis) de la vacuna.

Incompatibilidades:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario excepto con los mencionados en la sección ADVERTENCIAS ESPECIALES y con el disolvente suministrado para su uso con el medicamento veterinario.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Octubre 2022

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Concentrado congelado: Ampolla de vidrio (tipo I) de 2 ml de 1.000 o 2.000 dosis.

Disolvente: Bolsa de PVC (cloruro de polivinilo) de 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1.200 ml, 1.400 ml, 1.800 ml o 2.400 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Uso veterinario.

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración bajo control o supervisión del veterinario.



se usa para reemplazar la palabra “dosis”