

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Cryomarex Rispens, zawiesina i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla kur

## **2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY**

Każda dawka szczepionki (0,2 ml po rozcieńczeniu) zawiera:

### **Substancja czynna:**

- atenuowany szczep Rispens CVI 988 wirusa choroby Mareka nie mniej niż  $3,0 \log_{10}$  PFU i nie więcej niż  $4,0 \log_{10}$  PFU

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## **3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Zawiesina i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań  
Jednorodna zawiesina i przezroczysty rozpuszczalnik w kolorze czerwono-pomarańczowym.

## **4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE**

### **4.1. Docelowe gatunki zwierząt**

Kura

### **4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt**

Czynne uodpornianie kur celem obniżenia śmiertelności, łagodzenia objawów klinicznych i zmian patologicznych związanych z chorobą Mareka.

Odporność pojawia się 5 dni po szczepieniu. Podanie jednej dawki szczepionki zapewnia ochronę ptaków przez cały okres narażenia.

### **4.3. Przeciwwskazania**

Brak

### **4.4. Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt**

Nie należy szczepić chorych lub wycieńczonych zwierząt.

### **4.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Należy posługiwać się sprzętem iniekcyjnym sterylnym i wolnym od śladów substancji antyseptycznych i/lub dezynfekujących.

Produkt jest przechowywany w ciekłym azocie – ampułki mogą eksplodować w przypadku gwałtownych skoków temperatury, co może doprowadzić do odmrożenia palców. Ponadto, produkt zawiera niewielką ilość DMSO, co może prowadzić do podrażnienia skóry. Z tego względu w trakcie

wyjmowania ampulek z kontenera z ciekłym azotem należy stosować rękawice ochronne i ochronę twarzy (w celu ochrony oczu).

Jeżeli dojdzie do przypadkowego kontaktu ciekłego azotu ze skórą, należy przedsięwziąć następujące czynności: dokładnie przepłukać ciepłą wodą, delikatnie wysuszyć i podjąć odpowiednie leczenie oparzonego miejsca. Bardzo ważne jest natychmiastowe i obfite wypłukanie oczu wodą. Każdy przypadek kontaktu z ciekłym azotem należy traktować ze szczególną uwagą i niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską.

Pojemnik z ciekłym azotem i szczepionka powinny być pod opieką osoby przeszkolonej do pracy z ciekłym azotem i materiałami o niskiej temperaturze.

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

#### **4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

Nie obserwowano

#### **4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

Nie dotyczy.

#### **4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

#### **4.9. Dawkowanie i droga(i) podawania**

Założyć ochronne rękawice i okulary na czas wyjmowania, odmrażania i otwierania ampulek. Podczas dokonywania zabiegu szczepienia od czasu do czasu zamieszać torbą zawierającą rozcieńczoną szczepionkę, celem wymieszania zawiesiny.

Podawać jedną dawkę 0,2 ml szczepionki jednorazowo jednodniowym kurczętom (przed opuszczeniem wylęgarni).

Podawać domięśniowo (w mięśnie uda lub piersiowe) albo podskórnio (u nasady szyi) jedną dawkę szczepionki kurczętom jednodniowym, jak najszybciej po wylęgu.

W pierwszym przypadku zaleca się ścisnąć mięśnie uda między kciukiem a palcem wskazującym, celem ich nieznacznego uwypuklenia. Igła musi być wprowadzona równolegle do kości piszczelowo-skokowej (*tibiotarsus*).

Przygotowanie szczepionki:

1. Wyjąć tylko tę ilość ampulek z pojemnika z ciekłym azotem, która zostanie użyta do natychmiastowego szczepienia.
2. Rozmrażać szybko zawartość ampulek, delikatnie mieszając w wodzie o temp. 25-30 °C.
3. Bezpośrednio po rozmrożeniu szczepionki, należy otworzyć ampulkę trzymając ją w wyciągniętej ręce w celu minimalizacji ryzyka urazów w przypadku pęknięcia ampulki.
4. Natychmiast po otwarciu ampulki należy jej zawartość pobrać do sterylnej strzykawki o poj. 5 ml z igłą kalibru 18.
5. Przenieść zawiesinę do torebki z rozpuszczalnikiem, ogrzanym wcześniej do temperatury otoczenia (tj. 20 °C±5 °C).
6. Wciągnąć do strzykawki 2 ml zawartości torebki z rozpuszczalnikiem.

7. Przepłukać ampulkę powyższą ilością 2 ml, a następnie przenieść płyn płuczący do torebki z rozpuszczalnikiem.
8. Powtórzyć zabieg płukania raz lub dwukrotnie.
9. Szczepionkę rozpuszczoną w wyżej opisany sposób wymieszać poprzez delikatne potrząsanie. Po przygotowaniu szczepionka powinna być niezwłocznie użyta do szczepienia (całkowita ilość rozpuszczonej szczepionki powinna być zużyta w ciągu 1 godziny). Dlatego zawiesinę szczepionkową należy przygotowywać jedynie wtedy, kiedy musi być bezpośrednio podana.

#### **4.10. Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne**

Brak objawów ubocznych.

#### **4.11. Okres(-y) karencji**

Zero dni

### **5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: Preparaty immunologiczne dla ptaków  
Kod ATCvet: QI01AD03

Szczepionka indukuje czynną odporność przeciwko chorobie Mareka

### **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

#### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Szczepionka:  
Dimetylosulfotlenek  
Podłoże

Rozpuszczalnik:  
Sacharoza  
Hydrolizat kazeiny  
Dipotasu wodorofosforan  
Potasu diwodorofosforan  
Czerwień fenolowa (roztwór 1%)  
Kwas solny  
Sodu wodorotlenek  
Woda do wstrzykiwań

#### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym z wyjątkiem rozpuszczalnika zaleconego do stosowania z tym produktem leczniczym weterynaryjnym.

#### **6.3 Okres ważności**

Szczepionka:  
Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:  
37 miesięcy.  
Rozpuszczalnik:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.  
Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 1 godzina w temperaturze poniżej 25 °C.

#### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

##### Szczepionka:

Przechowywać w ciekłym azocie (-196 °C). Poziom ciekłego azotu musi być stale kontrolowany.  
Szczepionkę po rekonstytucji należy przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

##### Rozpuszczalnik:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30 °C. Nie zamrażać. Chronić przed światłem.

#### **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

##### Szczepionka:

- ampułki ze szkła typu I zawierające 1000 dawek szczepionki, metalowy stelaż zawierający 5 ampulek.

##### Rozpuszczalnik:

- torebki z polichlorku winylu zabezpieczone warstwą polipropylenu/poliamidu/polietylenu zawierające 200 ml, 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml, 1800 ml i 2400 ml rozpuszczalnika.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

#### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

Zniszczyć wszystkie ampułki, które uległy przypadkowemu rozmrożeniu; nie jest dopuszczalne ich ponowne zamrożenie.

Nie wolno ponownie używać już otwartych pojemników z rozcieńczoną szczepionką.

Pozostałości nieużytej szczepionki należy zniszczyć, a puste opakowania po szczepionce poddać dezynfekcji przed usunięciem.

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

### **7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
29, avenue Tony Garnier  
69007 Lyon  
Francja

### **8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

478/98

### **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 30.12.1991 r.

Data przedłużenia pozwolenia: 17.02.1998 r., 30.04.2003 r., 12.02.2008 r., 24.12.2008 r.

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU  
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

07.10.2021

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB  
STOSOWANIA**

Nie dotyczy.