

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

CRYOMAREX RISPENS

Концентрат и разтворител за инжекционна суспензия.

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка доза 0.2 ml от разтворената ваксина съдържа:

Активна субстанция:

Атенуиран жив вирус на болестта на Марек, серотип 1, щам Риспенс 10^3 - 10^4 PFU*

PFU* Плако-образуващи единици

Експципенти:

Phenol red2 μ l

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Концентрат и разтворител за инжекционна суспензия.

Замразен концентрат: хомогенна, жълто до червено-оранжева суспензия

Разтворител: червено-оранжев бистър разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Пилета (бройлери и подрастващи пилета за родители, т.е. пилета за репродукция или кокошки носачки).

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За активна имунизация на бройлери и подрастващи пилета за родители, т.е. пилета за репродукция или кокошки носачки, за да се намали смъртността, клиничните признаци и лезиите при болестта на Марек.

Началото на имунитета: 9 дни след ваксинацията.

Продължителност на имунитета: едно ваксиниране е достатъчно, за да осигури защита през рисковия период.

4.3 Противопоказания

Няма.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Да се ваксинират само здрави животни.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Ваксиналният щам се разпространява от ваксинирани към неваксинирани птици.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Размразяването на ампулите, извадени от течния азот, може да причини счупване на им. Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от предпазни ръкавици и очила, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт.

Предпазните мерки трябва да бъдат съгласно указанията, посочените в т.4.9 "Доза и начин на приложение".

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Не са известни.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Да не се използва при птици в периода на яйценосене.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Наличните данни за безопасност и ефикасност сочат, че тази ваксина може да бъде смесвана и прилагана с ваксина Vaxxitek HVT+ IBD, жива HVT векторна ваксина, експресираща вирусен протеин 2 (VP2) на инфекциозния бурзит (IBD).

Няма налична информация за безопасност и ефикасност от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарномедицински продукти, освен посочените по-горе.

Взимането на решение за използването на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

4.9 Доза и начин на приложение

Дозировка:

Възможностите за разтваряне на различните презентации е следното:

- 1 ампула от 1,000 дози замразен концентрат в 1 торбичка от 200 ml разтворител
- 2 ампули от 1,000 дози замразен концентрат в 1 торбичка от 400 ml разтворител
- 3 ампули от 1,000 дози замразен концентрат в 1 торбичка от 600 ml разтворител
- 6 ампули от 1,000 дози замразен концентрат в 1 торбичка от 1200 ml разтворител
- 7 ампули от 1,000 дози замразен концентрат в 1 торбичка от 1400 ml разтворител
- 9 ампули от 1,000 дози замразен концентрат в 1 торбичка от 1800 ml разтворител
- 1 ампули от 2,000 дози замразен концентрат в 1 торбичка от 400 ml разтворител
- 2 ампули от 2,000 дози замразен концентрат в 1 торбичка от 800 ml разтворител
- 6 ампули от 2,000 дози замразен концентрат в 1 торбичка от 2400 ml разтворител

Начин на приложение:

Ваксинация на пилета на 1 дневна възраст (в люпилнята) чрез интрамускулно приложение в крака или чрез подкожно приложение във врата, 0,2 ml (1 доза) от разтворената ваксина.

Разтваряне на ваксината:

- Извадете от криогенния съд с течен азот само тези ампули, които ще се използват.
- Размразете бързо съдържанието на ампулите чрез разбъркване във вода при температура 25 - 30 °C.
- Веднага след като се размразят напълно, отворете ампулите като ги държите на една ръка разстояние, за да се сведе до минимум рискът от нараняване при счупване на ампулата.
- Веднага след отваряне на ампулата, изтеглете съдържанието в стерилна спринцовка от 5 ml.
- Прехвърлете концентрата в торбичката със стерилен разтворител.

- Изтеглете със спринцовка 2 ml от съдържанието на торбичката с разтворителя.
- Изплакнете ампулата с тези 2 ml и след това ги върнете обратно в торбичката.
- Повторете операцията по изплакване веднъж или два пъти.
- Повторете процедурата по размразяване, отваряне, прехвърляне и изплакване за необходимия брой ампули за разваряне на ваксината с разтворителя; всяка 1 ампула от 1,000 дози от ваксината за 200 ml от разтворителя (или 1 ампула от 2,000 дози ваксина за 400 ml от разтворителя).
- Разтворената ваксина приготвена съгласно инструкцията се смесва чрез внимателно разбъркване, така че да бъде готова за приложение.
- Трябва да се използва веднага след приготвянето.
- Внимателно разклащайте торбичката на разтворителя с разтворената ваксина периодично, така че суспензията да се разбърква по време на ваксинационния процес.
- Регулирайте спринцовката, за да поддържате обема от 0,2 ml по време на ваксинацията.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции след прилагането на доза 10 пъти по-голяма от препоръчаната.

4.11 Карентен срок

Нула дни.

5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: живи вирусни ваксини. Херпес вирус при птиците (болестта на Марек).

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QI01AD03

Ваксиналният вирус е във вид на инфектирани пилешки ембрионални клетки.

Ваксината стимулира активен имунитет срещу болестта на Марек.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Замразен концентрат:

Dimethyl sulfoxide

Dilution medium (BME vitamin, sodium hydrogen carbonate, phenol red, bovine serum, hydrochloric acid, water for injections)

Разтворител:

Sucrose

Casein hydrolysate

Dipotassium phosphate

Potassium dihydrogen phosphate

Sodium hydroxide

Phenol red

Hydrochloric acid

Water for injections

6.2 Основни несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт с изключение на тези, посочени в точка 4.8 и разтворителя, предоставен за употреба с ветеринарномедицинския продукт.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт:

Замразен концентрат: 3 години.

Разтворител: 2 години.

Срок на годност след разтваряне в съответствие с инструкциите: 2 часа.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Концентрат:

Да се съхранява и транспортира замразеният концентрат в течен азот при температура (-196 °C).

Разтворител:

Да се съхранява при температура под 30 °C.

Да не се замразява.

Съхранение след разтваряне в съответствие с инструкциите: при температура под 25 °C.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Замразен концентрат: 2-ml стъклена (тип I) ампула x 1000 или 2000 дози.

Разтворител: PVC (поливинилхлорид) торбичка x 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1200 ml, 1400 ml, 1800 ml или 2400 ml.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

29 avenue Tony Garnier

69007 LYON

France

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-2356

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 14/07/2014.

Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 15/08/2019.

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

011/2021

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

