

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

CRYOMAREX RISPENS

Koncentrat in vehikel za suspenzijo za injiciranje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak 0,2 ml odmerek cepiva po rekonstituciji vsebuje:

Učinkovina:

virus Marekove bolezni, atenuiran, serotip 1, sev RISPENS,.....10³ do 10⁴ PFE*
PFE* Plaque Forming Unit

Pomožna snov:

Fenol rdeče.....2 µl

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Koncentrat in vehikel za suspenzijo za injiciranje.

Zamrznjen koncentrat: homogena rumena do rdeče-oranžna suspenzija.

Vehikel: rdeče oranžna bistra raztopina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljna živalska vrsta

Piščanci (brojlerji in nadomestni piščanci za matične jate in kokoši nesnice).

4.2 Indikacije

Aktivna imunizacija proti Marekovi bolezni pri brojlerjih in nadomestnih piščancih za matične jate in kokoši nesnice za zmanjšanje smrtnosti, kliničnih znakov in sprememb pri Marekovi bolezni.

Nastop imunosti: 9 dni po cepljenju.

Trajanje imunosti: en odmerek zadostuje za zaščito v obdobju visokega tveganja za okužbo.

4.3 Kontraindikacije

Jih ni.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Cepite le zdrave živali.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Vakcinalni sev se širi od cepljenih na necepljene ptice.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Tajanje ampul, odstranjenih iz tekočega dušika, lahko povzroči pokanje ampul. Pri ravnanju z zdravilom nosite osebno zaščitno opremo, ki sestoji iz zaščitnih rokavic in očal. Opozorila glede rokovanja so navedena v poglavju »**Odmerjanje in pot uporabe**«.

4.6 Neželeni učinki (pogostnost in resnost)

Niso znani.

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Ne uporabite pri pticah v obdobju nesnosti.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Podatki o varnosti in učinkovitosti so pokazali, da se to cepivo lahko meša in daje z Vaxxitek HVT + IBD, živim vektorskim HVT cepivom, ki izraža virusni protein 2 (VP2) virusa IBD. Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen z omenjenimi. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini odločamo od primera do primera.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Odmerjanje:

Možnosti rekonstitucije so naslednje:

- 1 ampula s 1000 odmerki zamrznjenega koncentrata v 1 vreči z 200 ml vehikla
- 2 ampuli s 1000 odmerki zamrznjenega koncentrata v 1 vreči s 400 ml vehikla
- 3 ampule s 1000 odmerki zamrznjenega koncentrata v 1 vreči s 600 ml vehikla
- 6 ampule s 1000 odmerki zamrznjenega koncentrata v 1 vreči s 1200 ml vehikla
- 7 ampul s 1000 odmerki zamrznjenega koncentrata v 1 vreči s 1400 ml vehikla
- 9 ampul s 1000 odmerki zamrznjenega koncentrata v 1 vreči s 1800 ml vehikla
- 1 ampula z 2000 odmerkov zamrznjenega koncentrata v 1 vreči s 400 ml vehikla
- 2 ampuli z 2000 odmerkov zamrznjenega koncentrata v 1 vreči z 800 ml vehikla
- 6 ampul z 2000 odmerkov zamrznjenega koncentrata v 1 vreči z 2400 ml vehikla

Način dajanja:

0,2 ml rekonstituiranega cepiva (1 odmerek) na enodnevnega piščanca (v valilnici), intramuskularno v stegno ali subkutano v vrat.

Rekonstitucija cepiva:

- Iz tekočega dušika vzemite le ampule na zelenih nosilcih, ki bodo uporabljene takoj.
- Hitro odmrznite vsebino ampul s stresanjem v vodi s temperaturo od 25 °C do 30 °C.
- Po popolni odmrznitvi odprite ampule. Držite jih stran od telesa v izogib poškodbam v primeru, da pride do pokanja ampul.
- Takoj po odprtju ampul, povlecite cepivo v 5 ml sterilne brizge.
- Koncentrat prenesite v vrečo s sterilnim vehiklom.
- Z 2 ml vsebine iz vreče z vehiklom napolnite brizgo.
- Sperite ampulo s tako dobljenima 2 ml, nato izpraznite tako dobljeno raztopino v vrečo z vehiklom.
- Tak postopek spiranja ponovite enkrat do dvakrat.

- Ponovite odmrzovanje, odpiranje, prenos in spiranje s primerno količino ampul, ki jih je potrebno rekonstituirati z vehiklom; ali 1 ampulo s 1000 odmerki na 200 ml vehikla; ali 1 ampulo z 2000 odmerki na 400 ml vehikla.
- Rekonstituirano cepivo premešajte z rahlim mešanjem, da je pripravljeno za uporabo.
- Uporabiti ga je potrebno takoj po pripravi.
- Vsake toliko rahlo pretresite vrečo vehikla z rekonstituiranim cepivom, da premešate rekonstituirano cepivo med postopkom cepljenja.
- Nastavite brizgo in opazujte postopek injiciranja, da zagotovite volumen injiciranega cepiva 0,2 ml.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), (če je potrebno)

Pri prevelikem odmerjanju (10kratnik priporočenega odmerka) niso bili opaženi neželeni učinki.

4.11 Karenca

Nič dni.

5. IMUNOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Atenuirana cepiva za ptice: virus Marekove bolezni.

Oznaka ATC vet: QI01AD03

Vakcinalni virus je v obliki okuženih piščančjih embrionalnih celic.

Cepivo povzroči nastanek aktivne imunosti proti Marekovi bolezni.

6. Farmaceutski podatki

6.1 Seznam pomožni snovi

Zamrznjen koncentrat:

dimetilsulfoksid

razredčitveni medij (BME vitamin, natrijev hidrogenkarbonat, fenol rdeče, goveji serum, klorovodikova kislina, voda za injiciranje)

Vehikel:

saharoza

hidrolizat kazeina

kalijev hidrogenfosfat

kalijev dihidrogenfosfat

natrijev hidroksid

fenol rdeče

klorovodikova kislina

voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen z vehiklom, ki je priložen za uporabo s tem cepivom in zdravilom, ki je navedeno v poglavju 4.8..

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo:
Zamrznjen koncentrat: 3 leta.
Vehikel: 2 leti.

Rok uporabnosti po rekonstituciji v skladu z navodili: 2 uri.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Koncentrat:
Shranjujte in prevažajte zamrznjeno v tekočem dušiku pri – 196 °C.
Vehikel:
Shranjujte pri temperaturi pod 30 °C. Zaščitite pred zamrznitvijo.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Zamrznjen koncentrat: 2 ml steklene ampule iz stekla tip I (zamrznjena suspenzija) s 1000 ali 2000 odmerki.
Vehikel: PVC (polivinilklorid) vreča z 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1200 ml, 1400 ml, 1800 ml ali 2400 ml.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7 IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

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

8 ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

MR/V/0494/001

9 DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 22.1.2015

10 DATUM REVIZIJE BESEDILA

7.10.2021

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.