

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CRYOMAREX RISPENS – vaccino a virus vivi in sospensione congelata iniettabile per polli

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose (0,2 ml) di vaccino ricostituito contiene:

Principi attivi:

Virus della malattia di Marek, ceppo CVI-988/Rispens, sierotipo 1,

con titolo non inferiore a 3.000 UFP

Eccipienti: q.b. a 1 dose

Dimetilsulfossido ≤ 0,1125 mcl

Conservanti:

Neomicina solfato..... ≤ 1 mcg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione congelata, iniettabile, di colore biancastro, da ricostituire con il medicinale prefabbricato “Diluente per vaccini aviari congelati Boehringer Ingelheim contro la malattia di Marek”.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Polli.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Immunizzazione attiva dei polli da carne e delle pollastre (da uova da consumo e da riproduzione) per la profilassi della malattia di Marek.

Un unico intervento vaccinale è, di norma, sufficiente a conferire un adeguato grado di protezione per tutta la durata del ciclo di vita economica dell'animale. L'immunità raggiunge un livello significativo di protezione 7 giorni circa dopo la vaccinazione, ma risulta completa solo a 2 settimane circa di età. La esposizione precoce del pulcino al virus di campo, prima che si sia instaurata una completa immunità, rende generalmente priva di effetto la vaccinazione. Per questo motivo i pulcini devono essere vaccinati, in incubatoio, subito dopo la schiusa e trasferiti in ambienti puliti, accuratamente disinfezati ed isolati, per almeno le prime 3-4 settimane di vita onde evitare l'esposizione precoce al virus di campo.

4.3 Controindicazioni

Nessuna nota.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Non vaccinare animali ammalati.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

- Vaccinare solo animali sani.

- Per la preparazione e la somministrazione del vaccino adottare rigorose precauzioni di asepsi.
- Assicurarsi di vaccinare un numero di animali corrispondenti al numero di dosi contenute nella fiala di vaccino.
- Ricostituire 1 fiala di vaccino per volta. Per la ricostituzione del vaccino utilizzare esclusivamente il "Diluente" di Boehringer Ingelheim.
- Non esporre a fonti di calore il vaccino ricostituito.
- Gli aghi, le siringhe ed i tubi di raccordo (tra il flacone/la sacca contenente il vaccino ricostituito e la siringa) non debbono essere sterilizzati con agenti chimici (disinfettanti) ma col calore.
- Mantenere i bidoni – contenenti il vaccino in azoto liquido - in luogo fresco, ben ventilato, e controllare ogni giorno il livello dell'azoto.
I bidoni vanno sempre tenuti in posizione verticale e mai "tappati" ermeticamente.
- **Non aggiungere al diluente né al vaccino ricostituito antibiotici o chemioterapici poiché possono esercitare un'azione negativa sul "titolo"/attività immunogena del vaccino.**
- Non mescolare il vaccino con altri vaccini a virus vivi o inattivati né inocularlo nello stesso punto, o nelle zone limitrofe, in cui sia stato inoculato un vaccino ad antigeni inattivati.
- È necessario adottare adeguate misure veterinarie e fitosanitarie per evitare la diffusione alle specie sensibili.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

- Per le operazioni di "rabbocco" dei bidoni, con l'azoto liquido, indossare indumenti protettivi: proteggere le mani con guanti e le braccia con lunghi manicotti; indossare una maschera facciale nonché un grembiule di gomma e zoccoli.
- Indossare indumenti protettivi, quando si preleva il vaccino dal bidone con l'azoto liquido: proteggere le mani con guanti e le braccia con lunghi manicotti; indossare una maschera facciale nonché un grembiule di gomma e zoccoli ad evitare possibili lesioni derivanti dal contatto con l'azoto liquido e dalla eventualità che le fiale contenenti il vaccino "esplodano" quando sono prelevate dal bidone o dall'asta portafiale o quando sono poste nel recipiente a scongelare (le fiale possono "esplodere" quando sono "incrinate" o non ben "saldate").

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nessuna nota.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo riassunto delle caratteristiche del prodotto, si prega di informarne il Medico Veterinario.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Non pertinente.

4.8 Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza e l'efficacia dell'uso concomitante di questo vaccino con altri. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Il vaccino va somministrato per via sottocutanea (alla base del collo) o intramuscolare (nella gamba).

Posologia: 1 dose/capo (0,2 ml) di vaccino ricostituito.

Metodo di somministrazione:

Ricostituire il contenuto di una fiala di vaccino congelato utilizzando esclusivamente il "Diluente per vaccini aviari congelati Boehringer Ingelheim contro la malattia di Marek", in ragione di 200 ml per una fiala

da 1.000 dosi o 400 ml per una fiala da 2.000 dosi, in ambiente il più possibile "sterile" (assenza di polvere e di correnti d'aria) ed osservando le usuali precauzioni di asepsi:

1. Prima di prelevare il vaccino dal bidone, preparare un recipiente a bocca larga, pulito, e riempirlo a metà con acqua a T° di 27°C (questa T° va controllata costantemente).
2. Quando si preleva - da una delle "tazze" immerse in azoto liquido - una asta portafiale, portare a contatto con l'atmosfera esterna **solo 1 fiala per volta**. Quando si preleva una fiala dalla asta, tenere la mano, guantata, lontano dal viso e dal corpo. **Si raccomanda di prelevare e ricostituire 1 sola fiala per volta: effettuato il prelievo, reimmergere immediatamente l'asta con le restanti fiale nel bidone con l'azoto liquido.**
3. Porre **subito** la fiala prelevata nel recipiente preventivamente riempito a metà con acqua a 27°C e farla ruotare delicatamente: il vaccino si scongelerà rapidamente (occorrono non più di 80-90 secondi). A scongelamento avvenuto, asciugare accuratamente la fiala.
Prima di "rompere" la fiala, accertarsi che tutto il vaccino in essa contenuto sia completamente scongelato.
4. La fiala, sotto la parte apicale, presenta una striscia colorata, in corrispondenza con la linea di rottura predeterminata.
Prima di asportare la parte apicale della fiala, avvolgere quest'ultima in un panno e tenerla lontano dal viso e dal corpo.
5. Utilizzando una siringa, sterilizzata al calore, con ago lungo 4 cm circa e calibro 18, prelevare un piccolo volume (3-4 ml) di "Diluente" dal relativo flacone/sacca.
Prelevare **lentamente** dalla fiala, con la stessa siringa, il vaccino scongelato ed agitare delicatamente la siringa.
Trasferire il contenuto della siringa nel flacone/sacca del diluente: **molto lentamente**, per evitare la rottura delle cellule. Agitare con delicatezza il flacone/sacca del diluente contenente il vaccino ricostituito. Prelevare con la stessa siringa un piccolo volume di vaccino ricostituito ed usarlo per "sciacquare" una prima volta la fiala di vaccino.
Trasferire di nuovo il contenuto della siringa nel flacone/sacca del diluente contenente il vaccino ricostituito, agitare accuratamente e lentamente, ad evitare che si formi schiuma, facendo ruotare 8-10 volte il flacone/sacca lungo il suo asse longitudinale.
"Sciacquare" la fiala di vaccino una seconda volta, seguendo le stesse modalità.
Il vaccino è ora pronto per l'uso.
Ad evitare una perdita di "titolo" del virus vaccinale, le operazioni di ricostituzione del vaccino vanno eseguite con calma e delicatezza ma in tempi il più possibile brevi.
6. Tramite il deflusso, collegare la siringa utilizzata per la vaccinazione con il flacone/sacca del diluente contenente il vaccino ricostituito.
7. Inoculare 0,2 ml di vaccino ricostituito/pulcino, per via sottocutanea o intramuscolare. Assicurarsi che il vaccino sia "trattenuto" al punto di inoculo. Tarare accuratamente la siringa per l'erogazione del volume previsto di vaccino ricostituito (0,2 ml) e controllare frequentemente, durante le operazioni di vaccinazione, che la taratura della siringa non risulti alterata. **Nel corso della vaccinazione agitare delicatamente ogni 5 minuti il flacone/sacca del diluente contenente il vaccino ricostituito, ad evitare la sedimentazione delle cellule.**
8. Per l'inoculazione del vaccino usare una siringa automatica con aghi corti, ben affilati, di misura idonea (es. calibro 18 e lunghezza di 1-1,25 cm).
Assicurarsi che tutto il materiale, utilizzato per la vaccinazione, sia sterilizzato al calore, non con agenti chimici (disinfettanti) e cambiare frequentemente gli aghi nel corso della vaccinazione.
9. Durante le operazioni di vaccinazione mantenere il flacone/sacca del diluente, contenente il vaccino ricostituito, ad una T° tra 21°C e 27°C. Se non è possibile assicurare una T° di 27°C, come massimo, il flacone/sacca del diluente, contenente il vaccino ricostituito, va posto in un bagno di ghiaccio.
10. **Utilizzare tutto il vaccino entro 1 ora, al massimo, dalla ricostituzione; eliminare il vaccino, ricostituito, non utilizzato entro tale lasso di tempo.**
Non ricongelare né conservare in frigorifero, per altra occasione, le fiale di vaccino scongelato e non utilizzato: le eventuali rimanenze vanno eliminate.

Programma vaccinale**Polli da carne – Pollastre (da uova da consumo e da riproduzione)**

Una vaccinazione: ad 1 giorno di età, in incubatoio, subito dopo la schiusa.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

La somministrazione di dieci dosi di vaccino non provoca nessun effetto secondario, indesiderato.

4.11 Tempo di attesa

Carne e visceri: zero giorni.

5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE

Codice ATCvet: QI01AD03

Vaccino congelato, a virus vivi associati a cellule, contenente il ceppo CVI-988/Rispens del virus della malattia di Marek.

Il vaccino induce nei polli una immunità attiva nei confronti della malattia di Marek.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**6.1 Elenco degli eccipienti**

Terreno 199

Siero di vitello

Dimetilsulfossido

Neomicina solfato

6.2 Incompatibilità

Non miscelare con altri vaccini o medicinali veterinari, ad eccezione del “Diluente” di Boehringer Ingelheim per ricostituire il vaccino.

6.3 Periodo di validità

Validità di utilizzo del vaccino non ricostituito: 18 mesi, se conservato a temperatura di -196°C, in azoto liquido.

Validità di utilizzo del vaccino ricostituito: 1 ora, se conservato a temperatura non superiore a 27°C.

Ogni fiala va utilizzata immediatamente dopo la sua apertura.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura -196°C, in azoto liquido. Tale temperatura va osservata anche durante i trasporti.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Fiala di vetro tipo I contenente 1.000 dosi di vaccino congelato.

Fiala di vetro tipo I contenente 2.000 dosi di vaccino congelato.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

Eliminare i rifiuti mediante ebollizione, incenerimento o immersione in un disinettante idoneo approvato per l'uso dalle autorità competenti.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A. - Via Vezza d'Oglio 3 - 20139 Milano

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

100305010 fiala da 1.000 dosi di vaccino congelato.

100305022 fiala da 2.000 dosi di vaccino congelato.

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELLA AUTORIZZAZIONE

9 maggio 1995 / 9 maggio 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

01/2022

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia, non ripetibile.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

CRYOMAREX RISPENS

Vaccino a virus vivi in sospensione congelata iniettabile per polli

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare A.I.C.

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A. - Via Vezza d'Oglio 3 - 20139 Milano

Officina di produzione responsabile del rilascio dei lotti

IZO S.r.l. a socio unico, Chignolo Po (PV)

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CRYOMAREX RISPENS, vaccino a virus vivi in sospensione congelata iniettabile per polli

3. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni dose (0,2 ml) di vaccino ricostituito contiene:

Principio attivo:

Virus della malattia di Marek, ceppo CVI-988/Rispens, sierotipo 1,

con titolo non inferiore a 3.000 UFP

Eccipienti: q.b. a una dose

4. INDICAZIONI

Immunizzazione attiva dei polli da carne e delle pollastre (da uova da consumo e da riproduzione) per la profilassi della malattia di Marek.

Un unico intervento vaccinale è, di norma, sufficiente a conferire un adeguato grado di protezione per tutta la durata del ciclo di vita economica dell'animale. L'immunità raggiunge un livello significativo di protezione 7 giorni circa dopo la vaccinazione, ma risulta completa solo a 2 settimane circa di età. La esposizione precoce del pulcino al virus di campo, prima che si sia instaurata una completa immunità, rende generalmente priva di effetto la vaccinazione. Per questo motivo i pulcini devono essere vaccinati, in incubatoio, subito dopo la schiusa e trasferiti in ambienti puliti, accuratamente disinfezati ed isolati, per almeno le prime 3-4 settimane di vita onde evitare l'esposizione precoce al virus di campo.

5. CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota.

6. REAZIONI AVVERSE

Nessuna nota.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il Medico Veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Polli.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIE E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Via di somministrazione: sottocutanea (alla base del collo) o intramuscolare (nella gamba).

Posologia: 1 dose/capo (0,2 ml) di vaccino ricostituito.

PROGRAMMA VACCINALE

Polli da carne – Pollastre (da uova da consumo e da riproduzione)

- Una vaccinazione: ad 1 giorno di età, in incubatoio, subito dopo la schiusa.

METODO DI SOMMINISTRAZIONE

Ricostituire il contenuto di una fiala di vaccino congelato utilizzando esclusivamente il "Diluente per vaccini aviari congelati Boehringer Ingelheim contro la malattia di Marek", in ragione di 200 ml per una fiala da 1.000 dosi o 400 ml per una fiala da 2.000 dosi, in ambiente il più possibile "sterile" (assenza di polvere e di correnti d'aria) ed osservando le usuali precauzioni di asepsi:

1. Prima di prelevare il vaccino dal bidone, preparare un recipiente a bocca larga, pulito, e riempirlo a metà con acqua a T° di 27°C (questa T° va controllata costantemente).
2. Quando si preleva - da una delle "tazze" immerse in azoto liquido - una asta portafiale, portare a contatto con l'atmosfera esterna **solo 1 fiala per volta**. Quando si preleva una fiala dalla asta, tenere la mano, guantata, lontano dal viso e dal corpo. **Si raccomanda di prelevare e ricostituire 1 sola fiala per volta: effettuato il prelievo, reimmergere immediatamente l'asta con le restanti fiale nel bidone con l'azoto liquido.**
3. Porre **subito** la fiala prelevata nel recipiente preventivamente riempito a metà con acqua a 27°C e farla ruotare delicatamente: il vaccino si scongelerà rapidamente (occorrono non più di 80-90 secondi). A scongelamento avvenuto, asciugare accuratamente la fiala.

Prima di "rompere" la fiala, accertarsi che tutto il vaccino in essa contenuto sia completamente scongelato.

4. La fiala, sotto la parte apicale, presenta una striscia colorata, in corrispondenza con la linea di rottura predeterminata.

Prima di asportare la parte apicale della fiala, avvolgere quest'ultima in un panno e tenerla lontano dal viso e dal corpo.

5. Utilizzando una siringa, sterilizzata al calore, con ago lungo 4 cm circa e calibro 18, prelevare un piccolo volume (3-4 ml) di "Diluente" dal relativo flacone/sacca.

Prelevare **lentamente** dalla fiala, con la stessa siringa, il vaccino scongelato ed agitare delicatamente la siringa.

Trasferire il contenuto della siringa nel flacone/sacca del diluente: **molto lentamente**, per evitare la rottura delle cellule. Agitare con delicatezza il flacone/sacca del diluente contenente il vaccino ricostituito. Prelevare con la stessa siringa un piccolo volume di vaccino ricostituito ed usarlo per "sciacquare" una prima volta la fiala di vaccino.

Trasferire di nuovo il contenuto della siringa nel flacone/sacca del diluente contenente il vaccino ricostituito, agitare accuratamente e lentamente, ad evitare che si formi schiuma, facendo ruotare 8-10 volte il flacone/sacca lungo il suo asse longitudinale.

"Sciacquare" la fiala di vaccino una seconda volta, seguendo le stesse modalità.

Il vaccino è ora pronto per l'uso.

Ad evitare una perdita di "titolo" del virus vaccinale, le operazioni di ricostituzione del vaccino vanno eseguite con calma e delicatezza ma in tempi il più possibile brevi.

6. Tramite il deflusso, collegare la siringa utilizzata per la vaccinazione con il flacone/sacca del diluente contenente il vaccino ricostituito.

7. Inoculare 0,2 ml di vaccino ricostituito/pulcino, per via sottocutanea o intramuscolare. Assicurarsi che il vaccino sia "trattenuto" al punto di inoculo. Tarare accuratamente la siringa per l'erogazione del volume previsto di vaccino ricostituito (0,2 ml) e controllare frequentemente, durante le operazioni di vaccinazione, che la taratura della siringa non risulti alterata.

Nel corso della vaccinazione agitare delicatamente ogni 5 minuti il flacone/sacca del diluente contenente il vaccino ricostituito, ad evitare la sedimentazione delle cellule.

8. Per l'inoculazione del vaccino usare una siringa automatica con aghi corti, ben affilati, di misura idonea (es. calibro 18 e lunghezza di 1-1,25 cm).

Assicurarsi che tutto il materiale, utilizzato per la vaccinazione, sia sterilizzato al calore, non con agenti chimici (disinfettanti) e cambiare frequentemente gli aghi nel corso della vaccinazione.

9. Durante le operazioni di vaccinazione mantenere il flacone/sacca del diluente, contenente il vaccino ricostituito, ad una T° tra 21°C e 27°C. Se non è possibile assicurare una T° di 27°C, come massimo, il flacone/sacca del diluente, contenente il vaccino ricostituito, va posto in un bagno di ghiaccio.

10. **Utilizzare tutto il vaccino entro 1 ora, al massimo, dalla ricostituzione; eliminare il vaccino, ricostituito, non utilizzato entro tale lasso di tempo.**

Non ricongelare né conservare in frigorifero, per altra occasione, le fiale di vaccino scongelato e non utilizzato: le eventuali rimanenze vanno eliminate.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

- Assicurarsi di vaccinare un numero di animali corrispondenti al numero di dosi contenute nella fiala di vaccino.
- Per la preparazione e la somministrazione del vaccino adottare le rigorose precauzioni di asepsi.
- Ricostituire 1 fiala di vaccino per volta.
- Per la ricostituzione del vaccino utilizzare esclusivamente il "Diluente" di Boehringer Ingelheim.
- **Non aggiungere al diluente né al vaccino ricostituito antibiotici o chemioterapici poiché possono esercitare un'azione negativa sul "titolo"/attività immunogena del vaccino.**
- Non mescolare il vaccino con altri vaccini a virus vivi o inattivati né inocularlo nello stesso punto, o nelle zone limitrofe, in cui sia stato inoculato un vaccino ad antigeni inattivati.
- Non esporre a fonti di calore il vaccino ricostituito.

- Ogni fiala va utilizzata immediatamente dopo la sua apertura.
- Gli aghi, le siringhe ed i tubi di raccordo (tra il flacone/la sacca contenente il vaccino ricostituito e la siringa) non debbono essere sterilizzati con agenti chimici (disinfettanti) ma col calore.
- Mantenere i bidoni – contenenti il vaccino in azoto liquido - in luogo fresco, ben ventilato, e controllare ogni giorno il livello dell'azoto.
- I bidoni vanno sempre tenuti in posizione verticale e mai "tappati" ermeticamente.
- Per le operazioni di "rabbocco" dei bidoni, con l'azoto liquido, indossare indumenti protettivi: proteggere le mani con guanti e le braccia con lunghi manicotti; indossare una maschera facciale nonché un grembiule di gomma e zoccoli ad evitare possibili lesioni derivanti dal contatto con l'azoto liquido e dalla eventualità che le fiale contenenti il vaccino "esplodano" quando sono prelevate dal bidone o dall'asta portafiale o quando sono poste nel recipiente a scongelare (le fiale possono "esplodere" quando sono "incrinate" o non ben "saldate").

10. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa: Carne e visceri: zero giorni.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura a -196°C, in azoto liquido. Tale temperatura va osservata anche durante i trasporti.

Validità di utilizzo del vaccino non ricostituito: 18 mesi.

Validità di utilizzo del vaccino ricostituito: 1 ora, se conservato a temperatura non superiore a 27°C.

Ogni fiala va utilizzata immediatamente dopo la sua apertura.

12. AVVERTENZE SPECIALI

- Vaccinare solo animali sani.
- Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza e l'efficacia dell'uso concomitante di questo vaccino con altri. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.
- La somministrazione di dieci dosi di vaccino non provoca nessun effetto secondario, indesiderato.
- Non miscelare con altri vaccini o medicinali veterinari, ad eccezione del "Diluente" di Boehringer Ingelheim per ricostituire il vaccino.
- È necessario adottare adeguate misure veterinarie e fitosanitarie per evitare la diffusione alle specie sensibili.
- Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

Eliminare i rifiuti mediante ebollizione, incenerimento o immersione in un disinfettante idoneo approvato per l'uso dalle autorità competenti.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

01/2022

15. ALTRE INFORMAZIONI

DESCRIZIONE

Vaccino a virus vivi, allestito con il ceppo apatogeno CVI-988/Rispens di herpesvirus del pollo della malattia di Marek, coltivato in purezza su fibroblasti di embrione di pollo EOPS, stabilizzato, congelato e conservato in azoto liquido.

CONFEZIONI

Fiala di vaccino da 1.000 dosi.

Fiala di vaccino da 2.000 dosi.

**DA VENDERSI SOLTANTO DIETRO PRESENTAZIONE DI RICETTA
MEDICO VETERINARIA IN TRIPLICE COPIA NON RIPETIBILE**

SOLO PER USO VETERINARIO

(Etichetta fiala vaccino)

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CRYOMAREX RISPENS

QUANTITÀ DI PRINCIPIO ATTIVO

Virus della malattia di Marek, CVI-988/Rispens, sierotipo 1 ≥ 3.000 UFP/dose

CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

1.000 dosi
2.000 dosi

VIA DI SOMMINISTRAZIONE

s.c./i.m.

TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa: Carne e visceri: zero giorni.

NUMERO DI LOTTO

Lotto n.

DATA DI SCADENZA

Scad.

Boehringer Ingelheim AH IT S.p.A.

(Etichetta esterna)

CRYOMAREX RISPENS

Vaccino a virus vivi in sospensione congelata iniettabile per polli

Fiala da 1.000 dosi
 Fiala da 2.000 dosi

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CRYOMAREX RISPENS, vaccino a virus vivi in sospensione congelata iniettabile per polli

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ogni dose di vaccino contiene:

Principio attivo:Virus della malattia di Marek, ceppo CVI-988/Rispens, sierotipo 1,
con titolo non inferiore a 3.000 UFP**Eccipienti:** q.b. a una dose**3. FORMA FARMACEUTICA**

Sospensione congelata, iniettabile.

4. CONFEZIONI

Fiala da 1.000 dosi

Fiala da 2.000 dosi

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Polli.

6. INDICAZIONI

Immunizzazione attiva dei polli da carne e delle pollastre (da uova da consumo e da riproduzione) per la profilassi della malattia di Marek.

7. MODALITÀ E VIE DI SOMMINISTRAZIONE

1 dose/capo (0,2 ml) di vaccino ricostituito, per via sottocutanea o intramuscolare.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa: Carne e visceri: zero giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Ricostituire il vaccino esclusivamente con il "Diluente" di Boehringer Ingelheim – Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD

Ogni fiala va ricostituita immediatamente dopo la sua apertura.

Dopo ricostituzione conservare a temperature non superiori a 27 °C ed utilizzare entro 1 ora.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura – 196°C, in azoto liquido. Tale temperatura va osservata anche durante i trasporti.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

Eliminare i rifiuti mediante ebollizione, incenerimento o immersione in un disinettante idoneo approvato per l'uso dalle autorità competenti.

SOLO PER USO VETERINARIO

**DA VENDERSI SOLTANTO DIETRO PRESENTAZIONE DI RICETTA MEDICO
VETERINARIA IN TRIPLICE COPIA, NON RIPETIBILE**

TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI

Titolare A.I.C.: Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A. – Milano

Produttore responsabile del rilascio lotti:
IZO S.r.l. a socio unico – Chignolo Po (PV)

Lotto n.

A.I.C. n. 100305010 del Ministero della Salute

A.I.C. n. 100305022 del Ministero della Salute

Prezzo:

Spazio per posologia

A large, empty rectangular box with a thin black border, intended for the prescription information to be handwritten or printed.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO