

ЛИСТОВКА:

CRYOMAREX RISPENS

Концентрат и разтворител за инжекционна суспензия.

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29 avenue Tony Garnier
69007 LYON
ФРАНЦИЯ

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

Ваксина:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Rue de l'Aviation,
69800 Saint Priest,
ФРАНЦИЯ
France

Разтворител:

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

Laboratoire Bioluz
Zone Industrielle de Jalday
64500 Saint Jean de Luz
ФРАНЦИЯ

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

CRYOMAREX RISPENS

Концентрат и разтворител за инжекционна суспензия.

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

За доза (0,2 ml):

Активна субстанция

Атенуиран жив вирус на болестта на Марек, серотип 1, шам Риспенс $10^3 - 10^4$ PFU*
PFU* *Плако-образуващи единици*

Ексципиенти:

Phenol red 2 µl

Концентрат и разтворител за инжекционна суспензия.

Замразен концентрат: хомогенна, жълто до червено-оранжева суспензия.

Разтворител: червено-оранжев бистър разтвор.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

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 от болестта на Марек.

Начало на имунитета: 9 дни след ваксинацията.

Продължителност на имунитета: една ваксинация е достатъчна, за да осигури защита през целия рисковия период.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Не са известни.

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

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

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН(И) НА ПРИЛАГАНЕ

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

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.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Извадете от криогенния съд с течен азот само тези ампули, които ще се използват.

Размразете бързо съдържанието на ампулите 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.

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 всяка ампула за разтваряне 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 хомогенизира чрез внимателно разклащане, така че да бъде готова за приложение.
Трябва да се използва незабавно след приготвяне.
Внимателно разклащайте торбичката с разтворената ваксина от време на време, за да може да се хомогенизира ваксиналната суспензия по време на ваксиналния процес.
Регулирайте спринцовката, за да поддържате обема от 0,2 ml по време на ваксинацията.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Нула дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Замразен концентрат:

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

Разтворител:

Да се съхранява при температура под 30 °C. Да не се замразява.

Съхранение след разтваряне, съгласно указанията: 2 часа при температура под 25 °C.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Да се ваксинират само здрави птици.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Ваксиналният щам може да се пренася от ваксинирани към неваксинирани птици.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагачи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Размразяването на ампулите при изваждането им от контейнера с течен азот може да доведе до счупване на ампулата.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от предпазни ръкавици и очила, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт.

Предпазните мерки трябва да следват указанията, посочените в точка "Съвет за правилно приложение".

Яйценосене:

Да не се използва при птици в периода на яйценосене.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Наличните данни за безопасност и ефикасност доказват, че тази ваксина може да бъде смесвана и прилагана с ваксина Vaxxitek HVT+IBD, жива векторна IBD 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.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

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

Основни несъвместимости:

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

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води.
Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

09/2022

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Размер на опаковката:

Замразен концентрат: 2-ml стъклена (тип I) ампула x 1,000 или 2,000 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.

Само за ветеринарномедицинска употреба.

Приложете под контрол и надзор от ветеринарен лекар.



се използва, за да замени думата "доза".

Д-Р ХРИСТО ВЪЛЧАНОВ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР