

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

CRYOMAREX RISPENS + HVT

Жива ваксина срещу болестта на Марек за птици. Замразена суспензия.

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

СЪСТАВ НА 1 ДОЗА :

Активни субстанции:

Атенуиран вирус на болестта на Марек, щам Риспенс..... ≥ 1000 PFU

Атенуиран пуешки херпесвирус, щам HVT FC126..... ≥ 1000 PFU

Разтворител:

Физиологичен разтвор, съдържащ хидролизиран протеин, оцветен с феносулфонфталеин.

Експципенти:

Диметилсулфоксид, телешки серопротеин

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Замразена инжекционна суспензия и разтворител.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Еднодневни пилета.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Активна имунизация на пилета за понижаване смъртността, клиничните признаци и увреждания свързани с болестта на Марек.

Начало на имунитета: 6 дни след ваксинацията.

Продължителност на имунитета: една ваксинация е достатъчна за осигуряване на протекция през рисковия период.

4.3 Противопоказания

Няма.

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

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Поради възможността от разпространение на ваксиналния вирус, препоръчително е да се разделят ваксинираните от неваксинираните птици.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните
Размразяването може да причини експлозия на флакона, когато се изважда от контейнера с течен азот.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от предпазни ръкавици и очила трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт по време на размразяване и отваряне на ампула.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Няма.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Не е приложимо.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Няма налична информация за безопасност и ефикасност от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарномедицински продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да прецени според индивидуалния случай.

4.9 Доза и начин на приложение

Еднократна ваксинация с 0.2 ml на пиле при напускане на люпилнята, на едnodневна възраст. Прилага се интрамускулно (в бутчето или гърдите) или подкожно (в долната част на врата).

Ваксиналният разтвор се приготвя по следната схема:

- Извадете от течния азот броя ампули, които ще се използват веднага.
- Затоплете бързо съдържанието на ампулите чрез поставянето им във вода с температура - 25-30 °C.
- Когато ампулите са напълно разтопени, ги отворете на една ръка разстояние с оглед на предпазване от нараняване, ако се счупи ампулата.
- Когато ампулата е отворена, изтеглете съдържанието и с 5 ml стерилна спринцовка.
- Прехвърлете суспензията във флакон с разтворител.
- Изтеглете до 2 ml от съдържанието на флакона с разтворителя в спринцовката.
- Изплакнете ампулата с тези 2 ml разтворител и го върнете отново във флакона с разтворителя.
- Повторете процедурата по изплакването още веднъж или два пъти.
- Така разтворената ваксина се хомогенизира чрез внимателно разбъркване, за да е готова за използване. Трябва да се използва веднага след приготвянето (цялото количество от разтворената ваксина трябва да се използва в рамките на един час). Затова ваксиналната суспензия трябва да се приготвя както и когато е необходимо.
- Настройте спринцовката и я следете в хода на ваксинацията за запазване на дозата от 0.2 ml.

Разклащайте флакона (торбичката) с разтворената ваксина от време на време, за да поддържате хомогенизирана ваксиналната суспензия по време на ваксинацията.

Да се използва стерилно и свободно от антисептици и/или дезинфектанти оборудване за инжектиране.

Да не се замразява повторно при никакви обстоятелства. Да не се използват повторно отворени бутилки от разтворителя.

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

Не е приложимо.

4.11 Карентен срок

Нула дни.

5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: имунологичен ветеринарномедицински продукт.
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QI01AD03.

Жива атенуирана ваксина за активна имунизация срещу болестта на Марек.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Замразена вирусна суспензия:

Диметилсулфоксид

Среда за разтвор

Разтворител:

Сукроза

Говежди серопротеин

Фенол червена натриева сол

Соли

6.2 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

Не се препоръчва да се прилагат антибиотици по същото време, по което се прилага ваксината.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 37 месеца.

Срок на годност на разтворителя: 3 години.

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

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Ваксина: да се съхранява в течен азот (-196 °C)

Разтворител: да се съхранява при температура под 30 °C.

Разтворената ваксина: да се съхранява при температура под 25 °C.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Ваксина: стъклени (тип I) ампули, съдържащи 1000 дози ваксина.

Разтворител: ПВЦ торбички, защитени от полиетиленов филм, съдържащи 200 ml, 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml, 1800 ml, 2400 ml разтворител.

Контейнер за течен азот.

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

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

Всички случайно размразени ампули трябва да се изхвърлят.

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

0022-1468

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

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 24/10/2010

Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 05.01.2016

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

06/2024

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

X

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТИНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР