

ANNEXE I
RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

CRYOMAREX (RISPENS + HVT)

2. Composition qualitative et quantitative

Une dose de 0,2 mL contient :

Substance(s) active(s) :

Virus atténué de la maladie de Marek, souche Rispens $3,0 \leq R \leq 4,0 \log_{10} \text{UFP}^{(*)}$

Virus atténué de la maladie de Marek, souche HVT FC126 $3,0 \leq R \leq 4,0 \log_{10} \text{UFP}^{(*)}$

(*) UFP : unité formant plaques.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Suspension congelée pour suspension injectable.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Poules (poussins de 1 jour).

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les poussins de 1 jour :

- Immunisation active contre la maladie de Marek.

4.3. Contre-indications

Non connues.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Aucune.

ii) Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Porter des gants et des lunettes de protection lors des opérations de décongélation et d'ouverture des ampoules.

Utiliser pour l'injection du matériel stérile et dépourvu de toute trace d'antiseptique et/ou de désinfectant. Agiter de temps en temps le flacon de vaccin dilué afin d'homogénéiser la suspension vaccinale pendant l'opération de vaccination.

La décongélation des ampoules extraites de l'azote liquide peut entraîner une fracture brutale de l'une d'entre elles.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Non connus.

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Sans objet.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune information n'est disponible sur l'innocuité et l'efficacité de l'association de ce vaccin avec un autre médicament vétérinaire. En conséquence, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

4.9. Posologie et voie d'administration

Après reconstitution du vaccin, injecter une dose de 0,2 mL par sujet, par voie sous-cutanée (base du cou) ou intramusculaire (cuisse ou bréchet) dès la sortie de l'éclosoir à l'âge d'un jour.

Préparer la solution vaccinale selon le mode opératoire suivant, en utilisant comme diluant le solvant pour vaccins aviaires à cellules associées pour vaccins contre la maladie de Marek :

1. Sortir du conteneur à azote liquide uniquement les ampoules qui seront utilisées immédiatement.
2. Décongeler rapidement le contenu des ampoules par agitation dans de l'eau maintenue à 25-30°C. Passer immédiatement à l'étape 3.
3. Ouvrir les ampoules dès la décongélation complète du glaçon.
Maintenir les ampoules à bout de bras au moment de leur ouverture afin d'éviter tout risque de blessure en cas de fracture brutale d'une ampoule.
4. Aspirer dans une seringue stérile de 5 mL le contenu d'une ampoule de vaccin, dès son ouverture.
5. Transférer la suspension dans une outre de diluant préalablement ramenée à température ambiante (20°C ± 5°C).
6. Aspirer 2 mL du contenu de l'outre de diluant dans la seringue.
7. Rincer l'ampoule avec ces 2 mL, puis transférer le liquide de rinçage dans l'outre de diluant.
8. Renouveler cette opération de rinçage 1 ou 2 fois.
9. Le vaccin dilué ainsi préparé est homogénéisé par agitation douce : il est alors prêt à l'emploi. Il doit être utilisé immédiatement (la totalité du vaccin dilué doit être utilisée en moins d'une heure). C'est pourquoi il ne faut préparer les outres de vaccin dilué qu'au fur et à mesure de leur utilisation.

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Aucun effet indésirable connu après l'administration d'une surdose de vaccin.

4.11. Temps d'attente

Zéro jour.

5. Propriétés immunologiques

Code ATC-vet : QI01AD03.

Le vaccin induit une immunité active contre la maladie de Marek chez les poussins de 1 jour.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Diméthylsulfoxyde
Milieu HAM F10
Milieu 199
Bouillon tryptose phosphate
Solution vitaminée BME
Carbonate de sodium
Rouge de phénol
Sérum de veau enrichi en fer
Acide chlorhydrique

Eau pour préparations injectables

6.2. Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec un médicament vétérinaire autre que le solvant pour vaccins aviaires à cellules associées prévu à cet effet.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 37 mois.
Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : 1 heure à une température inférieure à 25°C.

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver les ampoules de vaccin dans l'azote liquide (-196°C), en veillant régulièrement au maintien d'un niveau suffisant d'azote liquide.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Ampoule en verre

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Rejeter toutes les ampoules dont le contenu aurait été décongelé accidentellement. En aucun cas, les ampoules de vaccin ne peuvent être recongelées.

Ne pas réutiliser les flacons entamés de vaccin dilué.

Détruire le reliquat vaccinal inutilisé et désinfecter les flacons vides avant leur élimination.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH FRANCE
29 AVENUE TONY GARNIER
69007 LYON
FRANCE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/5979608 0/1989

Conteneur d'azote liquide de 1 à n ampoules de 1000 doses

Conteneur d'azote liquide de 1 à n ampoules de 2000 doses

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

28/06/1989 - 04/06/2009

10. Date de mise à jour du texte

XX/06/2022

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

Ampoules

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

CRYOMAREX (RISPENS + HVT)

2. QUANTITÉ DE(S) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

MDV – Rispens + HVT

3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

1000
2000



4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

IM
SC

5. TEMPS D'ATTENTE

6. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

7. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

8. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE »

À usage vétérinaire.



Boehringer
Ingelheim

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES (ÉTIQUETTE) DU DILUANT.

Enveloppe

1. DÉNOMINATION DU DILUANT

Solvant pour vaccins aviaires à cellules associées

2. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

200 mL
400 mL
600 mL
800 mL
1200 mL
1400 mL
1800 mL
2400 mL

3. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice fournie avec le vaccin avant utilisation.

4. CONDITIONS DE CONSERVATION

À conserver en dessous de 30° C. Ne pas congeler.
Protéger de la lumière.

5. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

6. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

7. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE »

À usage vétérinaire.



B. NOTICE

NOTICE

CRYOMAREX (RISPENS + HVT)

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29, avenue Tony Garnier – 69007 Lyon – France

Fabricant responsable de la libération des lots :
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation – 69800 Saint-Priest - France

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

CRYOMREX (RISPENS + HVT)
Suspension congelée pour suspension injectable.

3. SUBSTANCE ACTIVE ET AUTRES INGRÉDIENTS

Une dose de 0,2 mL contient :

Substance(s) active(s) :	
Virus atténué de la maladie de Marek, souche Rispens	$3,0 \leq R \leq 4,0 \log_{10} \text{ UFP}^{(*)}$
Virus atténué de la maladie de Marek, souche HVT FC126	$3,0 \leq R \leq 4,0 \log_{10} \text{ UFP}^{(*)}$

(*) UFP : unité formant plaques.

4. INDICATION(S)

Chez les poussins de 1 jour : immunisation active contre la maladie de Marek.

5. CONTRE-INDICATIONS

Non connues.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Non connus.

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire. Vous pouvez également le signaler par votre système national de pharmacovigilance vétérinaire (<https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>).

7. ESPÈCES CIBLES

Poules (poussins de 1 jour).

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Après reconstitution du vaccin, injecter une dose de 0,2 mL par sujet, par voie sous-cutanée (base du cou) ou intramusculaire (cuisse ou bréchet) dès la sortie de l'éclosoir à l'âge d'un jour.

Préparer la solution vaccinale selon le mode opératoire suivant, en utilisant comme diluant le solvant pour vaccins aviaires à cellules associées pour vaccins contre la maladie de Marek :

1. Sortir du conteneur à azote liquide uniquement les ampoules qui seront utilisées immédiatement.
2. Décongeler rapidement le contenu des ampoules par agitation dans de l'eau maintenue à 25-30°C. Passer immédiatement à l'étape 3.
3. Ouvrir les ampoules dès la décongélation complète du glaçon. Maintenir les ampoules à bout de bras au moment de leur ouverture afin d'éviter tout risque de blessure en cas de fracture brutale d'une ampoule.
4. Aspirer dans une seringue stérile de 5 mL le contenu d'une ampoule de vaccin, dès son ouverture.
5. Transférer la suspension dans une outre de diluant préalablement ramenée à température ambiante (20°C ± 5°C).
6. Aspirer 2 mL du contenu de l'outre de diluant dans la seringue.
7. Rincer l'ampoule avec ces 2 mL, puis transférer le liquide de rinçage dans l'outre de diluant.
8. Renouveler cette opération de rinçage 1 ou 2 fois.
9. Le vaccin dilué ainsi préparé est homogénéisé par agitation douce : il est alors prêt à l'emploi. Il doit être utilisé immédiatement (la totalité du vaccin dilué doit être utilisée en moins d'une heure). C'est pourquoi il ne faut préparer les outres de vaccin dilué qu'au fur et à mesure de leur utilisation.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Rejeter toutes les ampoules dont le contenu aurait été décongelé accidentellement. En aucun cas, les ampoules de vaccin ne peuvent être recongelées.

Ne pas réutiliser les flacons entamés de vaccin dilué.

Détruire le reliquat vaccinal inutilisé et désinfecter les flacons vides avant leur élimination.

10. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver et transporter dans l'azote liquide (-196°C), en veillant régulièrement au maintien d'un niveau suffisant d'azote liquide.

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : 1 heure à une température inférieure à 25°C.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après EXP.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :

Porter des gants et des lunettes de protection lors des opérations de décongélation et d'ouverture des ampoules.

Utiliser pour l'injection du matériel stérile et dépourvu de toute trace d'antiseptique et/ou de désinfectant.

Agiter de temps en temps le flacon de vaccin dilué afin d'homogénéiser la suspension vaccinale pendant l'opération de vaccination.

La décongélation des ampoules extraites de l'azote liquide peut entraîner une fracture brutale de l'une d'entre elles.

Ponte :

Sans objet.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Aucune information n'est disponible sur l'innocuité et l'efficacité de l'association de vaccin avec un autre médicament vétérinaire. En conséquence, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Aucun effet indésirable connu après l'administration d'une surdose de vaccin.

Incompatibilités :

Ne pas mélanger avec un médicament vétérinaire autre que le le solvant pour vaccins aviaires à cellules associées prévu à cet effet.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts. Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE : 06/2022

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Le vaccin induit une immunité active contre la maladie de Marek chez les poussins de 1 jour.

Container d'azote liquide de 1 à n ampoules de 1 000 doses

Container d'azote liquide de 1 à n ampoules de 2 000 doses

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.