

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Стъклени (тип I) ампули 1000 дози

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

CRYOMAREX RISPENS + HVT

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Риспенс ≥ 1000 PFU
HVT FC126 ≥ 1000 PFU

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

1000 дози

4. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

i.m./s.c.

5. КАРЕНТЕН СРОК

Нула дни.

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

7. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

ПВЦ торбички

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

DILUMAREX

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

Торбички x 200 ml
Торбички x 400 ml
Торбички x 800 ml
Торбички x 1000 ml
Торбички x 1200 ml
Торбички x 1600 ml
Торбички x 1800 ml
Торбички x 2400 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Пилета

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За суспензия на замразена ваксина срещу болестта на Марек на Boehringer Ingelheim

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Нула дни.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Няма.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP

Срок на годност след отваряне: използвайте незабавно.
Да не се използва при потъмняване.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява при температура под 30 °С.
Да се пази от замръзване.

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

Унищожаване: прочети листовката

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

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

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

0022-1468

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:

CRYOMAREX RISPENS + HVT

Жива ваксина срещу болестта на Марек за птици. Замразена 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
France

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Rue de l'Aviation
69800 Saint Priest
France

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

CRYOMAREX RISPENS + HV

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

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

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

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: единична ваксинация е достатъчна за осигуряване на протекция през рисковия период.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Няма.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

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

Еднодневни пилета.

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

Еднократна ваксинация с 0.2 ml на пиле при напускане на люпилнята, на еднодневна 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 ѝ с 5 ml стерилна спринцовка.
- Прехвърлете суспензията в торбичката с разтворителя.
- Изтеглете до 2 ml от съдържанието на торбичката с разтворител в спринцовката.
- Изплакнете ампулата с тези 2 ml разтворител и го върнете отново в торбичката 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.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Да се използват защитни очила и ръкавици по време на затоплянето и отварянето на ампулите. 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 торбички с разтворител.

Всички случайно размразени ампули да се изхвърлят.

Премахването на отпадъците да става чрез изваряване, изгаряне или потапянето им в подходящ дезинфектант, одобрен от компетентните власти.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Нула дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

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

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.

Срок на годност след разтваряне, съгласно указанията: 2 часа.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Ваксиналният щам може да серазпространи от ваксинирани на неваксинирани птици.

Преоръчително е да се разделят ваксинирани от неваксинирани 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 ампулите.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Няма налична информация за безопасността и ефикасността 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 се прецени според индивидуалния случай.

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.

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. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

11/2021

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Инцидентно размразени ампули трябва да се използват; тяхното повторно замразяване е недопустимо.

Отворените контейнери с разтворена ваксина не могат да се използват повторно. Неизползваната ваксина трябва да се употреби, а празните контейнери трябва да се дезинфекцират.