

**DODATAK I**  
**SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA**

CRYOMAREX RISPENS,  
koncentrat i otapalo za suspenziju za injekciju  
KLASA: UP/I-322-05/21-01/804  
URBROJ: 525-10/0549-21-3  
EMA/V/C/WS2107

Ministarstvo poljoprivrede  
studenj 2021.  
**ODOBRENO**

## 1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

CRYOMAREX RISPENS, koncentrat i otapalo za suspenziju za injekciju (BG, CY, CZ, EL, ES, HR, LT, LV, RO, SI)

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna doza (0,2 mL) razrijeđenog cjepiva sadržava:

### Djelatna tvar:

Atenuirani virus Marekove bolesti, serotip1, soj Rispens 10<sup>3</sup>-10<sup>4</sup> PFU\*

\*količina virusnih čestica po dozi koje tvore navedeni broj plakova (engl. *Plaque Forming Units*)

### Pomoćna tvar:

Fenolno crvenilo 2 µL

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

## 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Koncentrat i otapalo za suspenziju za injekciju.

Zamrznuti koncentrat: homogena, žuta do crveno-narančasta suspenzija.

Otapalo: crveno-narančasta, bistra otopina.

## 4. KLINIČKE POJEDINOSTI

### 4.1 Ciljne vrste životinja

Kokoš (tovni pilići, pilenke rasplodnih nesilica i pilenke nesilica konzumnih jaja)

### 4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Aktivna imunizacija tovnih pilića, pilenki rasplodnih nesilica i pilenki nesilica konzumnih jaja u svrhu smanjenja pomora, kliničkih znakova i lezija uzrokovanih virusom Marekove bolesti.

Početak imunosti: 9 dana nakon cijepjenja.

Trajanje imunosti: jednokratno cijepjenje je dostatno za postizanje zaštite tijekom rizičnog razdoblja.

### 4.3 Kontraindikacije

Nema

### 4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Smiju se cijepiti samo zdrave životinje.

### 4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Cjepni soj virusa se prenosi s cijepjenih na necijepjene ptice.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Nakon vađenja iz spremnika s tekućim dušikom ampule mogu prsnuti prilikom odmrzavanja.

Tijekom rada s veterinarsko-medicinskim proizvodom treba nositi zaštitnu opremu koja uključuje zaštitne rukavice i naočale.

Upozorenja kojih se treba pridržavati navedena su u odjeljku „**Količine koje se primjenjuju i put primjene**“.

#### **4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)**

Nisu poznate

#### **4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja**

Cjepivo se ne smije primjenjivati tijekom razdoblja nesenja.

#### **4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija**

Dostupni podatci o neškodljivosti i učinkovitosti pokazuju da se ovo cjepivo može pomiješati s vektorskim cjepivom Vaxxitek HVT+IBD koje sadržava živi herpesvirus purana (engl. *Turkey herpesvirus*, HVT), koji prikazuje i protein 2 (VP2) virusa zarazne bolesti burze (ZBB).

Nisu dostupni podatci o neškodljivosti i učinkovitosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom, osim s navedenim cjepivom.

Odluku o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

#### **4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene**

Doziranje:

Mogućnosti razrjeđivanja cjepiva za pojedine veličine pakovanja su sljedeće:

- 1 ampula s 1000 doza zamrznutog koncentrata u 1 vrećici s 200 mL otapala
- 2 ampule s 1000 doza zamrznutog koncentrata u 1 vrećici s 400 mL otapala
- 3 ampule s 1000 doza zamrznutog koncentrata u 1 vrećici sa 600 mL otapala
- 6 ampula s 1000 doza zamrznutog koncentrata u 1 vrećici s 1200 mL otapala
- 7 ampula s 1000 doza zamrznutog koncentrata u 1 vrećici s 1400 mL otapala
- 9 ampula s 1000 doza zamrznutog koncentrata u 1 vrećici s 1800 mL otapala
- 1 ampula s 2000 doza zamrznutog koncentrata u 1 vrećici s 400 mL otapala
- 2 ampule s 2000 doza zamrznutog koncentrata u 1 vrećici s 800 mL otapala
- 6 ampula s 2000 doza zamrznutog koncentrata u 1 vrećici s 2400 mL otapala

Način primjene:

Jednodnevne piliće (u valionici) treba cijepiti injiciranjem 0,2 mL (1 doza) razrijeđenog cjepiva u mišiće noge ili pod kožu vrata.

Razrjeđivanje cjepiva:

- Iz spremnika s tekućim dušikom treba izvaditi samo one ampule pohranjene u zelenom nosaču koje će se odmah upotrijebiti.
- Koncentrat treba brzo odmrznuti protresanjem ampule u vodi temperature 25-30 °C.
- Ampule treba otvoriti nakon što je njihov sadržaj u cijelosti odmrznut. Ampule prilikom otvaranja treba držati za dužinu ruke udaljene od tijela, kako bi se spriječile moguće ozljede u slučaju prsnuća ampule.
- Neposredno nakon otvaranja, sadržaj ampule treba prebaciti pomoću sterilne štrcaljke volumena 5 mL u vrećicu sa sterilnim otapalom.
- Potom treba isprati ampulu s 2 mL sadržaja vrećice pomoću štrcaljke. Nakon ispiranja dobivenu tekućinu treba vratiti u vrećicu.

- Postupak ispiranja treba ponoviti još jedanput ili dvaput.
- Navedene postupke odmrzavanja, otvaranja, prebacivanja sadržaja i ispiranja treba provesti za potreban broj ampula i odgovarajući volumen otapala: sadržaj 1 ampule s 1000doza treba razrijediti s 200 mL otapala (ili sadržaj 1 ampule s 2000 doza treba razrijediti s 400 mL otapala).
- Cjepivo, pripremljeno razrjeđivanjem na opisani način, treba promiješati laganim protresanjem kako bi bilo spremno za primjenu.
- Razrijeđeno cjepivo treba primijeniti neposredno nakon pripreme.
- Vrećicu s razrijeđenim cjepivom treba povremeno lagano protresti kako bi se suspenzija promiješala tijekom cijepjenja.
- Prije cijepjenja treba paziti da volumen u štrcaljki odgovara propisanoj dozi (0,2 mL).

#### 4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Nakon primjene deseterostruke propisane doze cjepiva nisu utvrđeni neželjeni učinci.

#### 4.11 Karencija(e)

Nula dana.

### 5. IMUNOLOŠKA SVOJSTVA

ATCvet kod: QI01AD03

Farmakoterapijska grupa: atenuirana cjepiva za ptice, virus Marekove bolesti.

Cjepivo sadržava stanice kokošjeg embrija inficirane cjepnim virusom.

Cjepivo potiče aktivnu imunost protiv Marekove bolesti.

### 6. FARMACEUTSKI PODACI

#### 6.1 Popis pomoćnih tvari

Zamrznuti koncentrat:

Dimetilsulfoksid

Medij za razrjeđivanje (otopina vitamina B-compleksa-BME, natrijev hidrogenkarbonat, fenolno crvenilo, goveđi serum, kloridna kiselina i voda za injekcije)

Otapalo:

Saharoza

Hidrolizat kazeina

Kalijev hidrogenfosfat

Kalijev dihidrogenfosfat

Natrijev hidroksid

Fenolno crvenilo

Kloridna kiselina

Voda za injekcije

#### 6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ne miješati sa bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom osim s cjepivom navedenim u odjeljku 4.8 i otapalom preporučenim za primjenu s ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

CRYOMAREX RISPENS,

koncentrat i otapalo za suspenziju za injekciju, *Ministarstvo poljoprivrede*

KLASA: UP/I-322-05/21-01/804

URBROJ: 525-10/0549-21-3

EMEA/V/C/WS2107

*(Signature)*  
 studeni 2021  
**ODOBRENO**

### 6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kada je zapakiran za prodaju:

Zamrznuti koncentrat: 3 godine.

Otapalo: 2 godine.

Rok valjanosti poslije razrjeđivanja prema uputi: 2 sata.

### 6.4. Posebne mjere pri čuvanju

Koncentrat:

Čuvati i prevoziti zamrznuto u tekućem dušiku (-196 °C).

Otapalo:

Čuvati i prevoziti pri temperaturi do 30 °C. Ne zamrzavati.

Razrijeđeno cjepivo treba čuvati pri temperaturi do 25 °C.

### 6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Zamrznuti koncentrat: staklena ampula (staklo tipa I) volumena 2 mL s 1000 ili 2000 doza.

Otapalo: PVC (polivinilklorid) vrećica s 200 mL, 400 mL, 600 mL, 800 mL, 1200 mL, 1400 mL, 1800 mL ili 2400 mL.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

### 6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu sa propisima o zbrinjavanju otpada.

## 7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

29 avenue Tony Garnier

69007 Lyon

Francuska

## 8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/19-01/598

## 9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: dana 26. rujna 2014. godine.

Datum posljednjeg produljenja odobrenja: dana 03. listopada 2019. godine.

## 10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Dan 08. studenog 2021. godine.

## ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE ILI PRIMJENE

Izdaje se samo na veterinarski recept.

CRYOMAREX RISPENS,  
koncentrat i otapalo za suspenziju za injekciju,  
KLASA: UP/I-322-05/21-01/804  
URBROJ: 525-10/0549-21-3  
EMEA/V/C/WS2107

Ministarstvo poljoprivrede  
Studen 2021  
ODOBRNO