

**ANNEXE I**  
**RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

## **1. Dénomination du médicament vétérinaire**

CRYOMAREX RISPENS

## **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 .....  $3,0 \leq R \leq 4,0 \log_{10}$  UFP(\*)

(\*) UFP : unité formant plages.

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 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 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/1636413 0/1989

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.

## **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 1000 doses  
Ampoules 2000 doses


**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

CRYOMAREX Rispens

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

MDV - Rispens

**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.



**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

#### **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  
Suspension et solvant pour suspension injectable.

#### **3. SUBSTANCE ACTIVE ET AUTRES INGRÉDIENTS**

Par doses (0,2 mL) :  
Substance active :  
Virus atténué de la maladie de Marek, souche Rispens ..... 10<sup>3</sup>-10<sup>4</sup> UFP(\*)  
(\* ) UFP : unité formant plages.

**Excipient :**  
Rouge de phénol 2 µL

Suspension et solvant pour suspension injectable  
Suspension congelée : suspension homogène jaune à rouge-orange  
Solvant : solution limpide rouge-orange

#### **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.

Suspension congelée :

À conserver et transporter dans l'azote liquide (-196°C).

Solvant :

À conserver et transporter en dessous de 30 °C. Ne pas congeler.

Conserver après dilution : 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 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.