

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CRYOMAREX HVT Suspensão injectável

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 0,2 ml de vacina contém:

Substância(s) activa(s):

Vírus da doença de Marek estirpe HVT – FC 126 ≥ 1000 UFP

Adjuvante(s):

Não aplicável.

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injectável congelada.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Galinhas (Pintos do dia).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Imunização activa contra a Doença de Marek, para prevenir a mortalidade, sinais clínicos e/ou lesões da doença.

Início da imunidade: 5 dias após a vacinação.

Duração da imunidade: uma única administração é suficiente para conferir imunidade durante o período de risco.

4.3 Contra-indicações

Não existem.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Recomenda-se não administrar concomitantemente com antibióticos.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Para evitar todos os riscos possíveis da manipulação com o azoto líquido e/ou explosão das ampolas de vidro, devem utilizar-se luvas, máscara e óculos de protecção, aquando das operações de descongelação e abertura das ampolas.

Utilizar material estéril e isento de qualquer vestígio de antisséptico e/ou de desinfectante.

Rejeitar todas as ampolas cujo conteúdo tenha sido descongelado acidentalmente.

Em caso algum, as ampolas podem ser recongeladas.

Não reutilizar os frascos de vacina diluída já encetados.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Em caso de auto-injecção acidental, dirija-se de imediato a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Desconhecidas.

4.7 Utilização durante a postura de ovos

Não aplicável.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Não existe informação sobre a segurança e a eficácia do uso concomitante desta vacina com qualquer outra excepto com as vacinas congeladas da gama Boehringer Ingelheim Animal Health contra a Doença de Marek. Por conseguinte, recomenda-se a não administração de quaisquer outras vacinas durante um período de 14 dias antes ou após a vacinação com este medicamento.

4.9 Posologia e via de administração

Após diluição a suspensão tem uma coloração amarela a vermelho-alaranjada.

No 1º dia de vida: administrar por via intramuscular (coxa ou peito), ou subcutânea (base do pescoço), uma dose de 0,2 ml, por pinto.

Modo de preparação:

Reconstituição da vacina :

Retirar do contentor com azoto líquido unicamente as ampolas que vão ser utilizadas na hora que se segue.

Descongelar rapidamente o conteúdo das ampolas, por agitação em água, mantida a 25° - 30° C.

Abrir as ampolas imediatamente após a descongelação completa. No momento da abertura manter as ampolas bem afastadas, de modo a evitar riscos de ferimento para o utilizador em caso de rebentamento das ampolas.

Aspirar, com uma seringa estéril de 5 ml, o conteúdo de uma ampola de vacina, **imediatamente após abertura**.

Transferir a suspensão para um frasco com diluente, previamente colocado à temperatura ambiente ($20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$).

Aspirar 2 ml do conteúdo do frasco de diluente, para a seringa.

Lavar a ampola com estes 2 ml.

Transferir o líquido de lavagem para o frasco do diluente.

Repetir esta operação de lavagem 1 ou 2 vezes.

Homogeneizar a vacina diluída, assim preparada, por agitação suave. Após homogeneização a vacina está pronta a utilizar. A totalidade da vacina diluída deve ser utilizada em menos de 1 hora.

Por este motivo só se devem preparar frascos de vacina diluída, à medida que se vão utilizando.

Agitar, de vez em quando, o frasco de vacina diluída, a fim de homogeneizar a suspensão vacinal, durante a operação de vacinação.

Regular a seringa e vigiar o decurso da injeção de modo a manter o volume da dose igual a 0,2 ml.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

A administração de 10 doses não provocou nenhum efeito indesejável.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Zero dias.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Código ATCvet: QI01AD03

A vacina protege os animais durante o período de sensibilidade à Doença de Marek.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Dimetilsulfóxido

6.2 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outra vacina ou medicamento veterinário imunológico.

6.3 Prazo de validade

Vacina não reconstituída: 36 meses.

Vacina reconstituída: 1 hora, a uma temperatura inferior a 25°C.

Diluyente: 3 anos.

Após abertura, o saco deve ser utilizado na mesma operação de vacinação.

6.4 Precauções especiais de conservação

Suspensão congelada:

Conservar e transportar congelado- azoto líquido (-196° C).

Diluyente

Não conservar acima de 40°C. Não congelar.

Não guardar embalagens encetadas.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Ampola de vidro Tipo I contendo 1000 doses e Saco de polietileno-PVC contendo 200 ml; 400 ml; 800 ml; 1000 ml; 1200 ml; 1600 ml; 1800 ml ou 2400 ml de diluyente.

Apresentações:

Uma ampola de 1000 doses de vacina congelada

Um saco de diluyente de 200 ml

Um saco de diluyente de 400 ml

Um saco de diluyente de 800 ml

Um saco de diluyente de 1000 ml

Um saco de diluyente de 1200 ml

Um saco de diluyente de 1600 ml

Um saco de diluyente de 1800 ml

Um saco de diluyente de 2400 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais de eliminação do medicamento não utilizado ou dos seus desperdícios, se for caso disso:

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados por ebulição, incineração ou imersão num desinfetante apropriado de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Boehringer Ingelheim Animal Health, Unipessoal, Lda.

Av. de Pádua, nº 11

1800-294 Lisboa

8. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM N.º:377/90 D.G.V.

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

17/03/86

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Junho 2020

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Só pode ser vendido mediante receita médica veterinária.

Só pode ser administrado pelo médico veterinário.

ANEXO II

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO COMBINADOS

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO - ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO COMBINADOS

CRYOMAREX HVT suspensão injectável

1. Nome e endereço do titular da autorização de introdução no mercado e do titular da autorização de fabrico responsável pela libertação do lote, se forem diferentes

Titular da autorização de introdução no mercado e <fabricante responsável pela libertação dos lotes:
Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.
Av. de Pádua, nº 11
1800-294 Lisboa

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'aviation
69800 Saint Priest
França

2. Nome do medicamento veterinário

CRYOMAREX HVT suspensão injectável

3. Descrição da(s) substância(s) ativa(s) e outra(s) substância(s)

Cada dose de 0,2 ml de vacina contém:

Substância(s) activa(s):

Vírus da doença de Marek estirpe HVT – FC 126 ≥ 1000 UFP

Adjuvante(s):

Não aplicável.

4. Forma farmacêutica

Suspensão injectável congelada.

5. Dimensão da embalagem

Uma ampola de 1000 doses de vacina congelada

Um saco de diluente de 200 ml
Um saco de diluente de 400 ml
Um saco de diluente de 800 ml

Um saco de diluente de 1000 ml
Um saco de diluente de 1200 ml
Um saco de diluente de 1600 ml
Um saco de diluente de 1800 ml
Um saco de diluente de 2400 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6. Indicação (indicações)

Imunização activa contra a Doença de Marek, para prevenir a mortalidade, sinais clínicos e/ou lesões da doença.

Início da imunidade: 5 dias após a vacinação.

Duração da imunidade: uma única administração é suficiente para conferir imunidade durante o período de risco.

7. Contraindicações

Não existem.

8. Reações adversas

Desconhecidas.

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz informe o seu médico veterinário.

Alternativamente pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

9. Espécies-alvo

Galinhas (pintos do dia).

10. Dosagem em função da espécie, via(s) e modo de administração

Após diluição a suspensão tem uma coloração amarela a vermelho-alaranjada.

No 1º dia de vida: administrar por via intramuscular (coxa ou peito), ou subcutânea (base do pescoço), uma dose de 0,2 ml, por pinto.

11. Instruções com vista a uma utilização correta

Modo de preparação:

Reconstituição da vacina :

Retirar do contentor com azoto líquido unicamente as ampolas que vão ser utilizadas na hora que se segue.

Descongelar rapidamente o conteúdo das ampolas, por agitação em água, mantida a 25° - 30° C.

Abrir as ampolas imediatamente após a descongelação completa. No momento da abertura manter as ampolas bem afastadas, de modo a evitar riscos de ferimento para o utilizador em caso de rebentamento das ampolas.

Aspirar, com uma seringa estéril de 5 ml, o conteúdo de uma ampola de vacina, **imediatamente após abertura.**

Transferir a suspensão para um frasco com diluente, previamente colocado à temperatura ambiente (20° C ± 5° C).

Aspirar 2 ml do conteúdo do frasco de diluente, para a seringa.

Lavar a ampola com estes 2 ml.

Transferir o líquido de lavagem para o frasco do diluente.

Repetir esta operação de lavagem 1 ou 2 vezes.

Homogeneizar a vacina diluída, assim preparada, por agitação suave. Após homogeneização a vacina está pronta a utilizar. A totalidade da vacina diluída deve ser utilizada em menos de 1 hora.

Por este motivo só se devem preparar frascos de vacina diluída, à medida que se vão utilizando.

Agitar, de vez em quando, o frasco de vacina diluída, a fim de homogeneizar a suspensão vacinal, durante a operação de vacinação.

Regular a seringa e vigiar o decurso da injeção de modo a manter o volume da dose igual a 0,2 ml.

12. INTERVALO(s) DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: zero dias.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora a vista e do alcance das crianças.

Suspensão congelada:

Conservar e transportar congelado- azoto líquido (-196° C).

Diluente

Não conservar acima de 40°C. Não congelar.

Não guardar embalagens encetadas.

Vacina reconstituída: 1 hora, a uma temperatura inferior a 25°C.

Diluyente: após abertura, o saco deve ser utilizado na mesma operação de vacinação.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem.

14. Advertência(s) especial(ais)

Recomenda-se não administrar concomitantemente com antibióticos.

Precauções especiais para utilização em animais

Para evitar todos os riscos possíveis da manipulação com o azoto líquido e/ou explosão das ampolas de vidro, devem utilizar-se luvas, máscara e óculos de protecção, aquando das operações de descongelação e abertura das ampolas.

Utilizar material estéril e isento de qualquer vestígio de antisséptico e/ou de desinfectante.

Rejeitar todas as ampolas cujo conteúdo tenha sido descongelado acidentalmente.

Em caso algum, as ampolas podem ser recongeladas.

Não reutilizar os frascos de vacina diluída já encetados.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Em caso de auto-injecção acidental, dirija-se de imediato a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Interacções medicamentosas e outras formas de interacção

Não existe informação sobre a segurança e a eficácia do uso concomitante desta vacina com qualquer outra excepto com as vacinas congeladas da gama Boehringer Ingelheim Animal Health contra a Doença de Marek. Por conseguinte, recomenda-se a não administração de quaisquer outras vacinas durante um período de 14 dias antes ou após a vacinação com este medicamento.

Sobredosagem

A administração de 10 doses não provocou nenhum efeito indesejável.

Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outra vacina ou medicamento veterinário imunológico.

15. Precauções especiais de eliminação do medicamento não utilizado ou dos seus desperdícios, se for caso disso

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

16. Data da última aprovação do folheto informativo

Junho de 2020

17. Outras informações

Propriedades Imunológicas

Código ATCvet: QI01AD03

A vacina protege os animais durante o período de sensibilidade à Doença de Marek.

AIM N.º:377/90 D.G.V.

Só pode ser vendido mediante receita médica veterinária.

Só pode ser administrado pelo médico veterinário.

USO VETERINÁRIO
(fundo verde)

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Ampola de 1000 doses

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CRYOMAREX HVT

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

Por dose de 0,2 ml:

Vírus da doença de Marek estirpe HVT – FC 126 ≥ 1000 UFP

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

1000 doses

4. VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular ou subcutânea.

5. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

6. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM/AAAA}

Após reconstituição: 1 hora, a uma temperatura inferior a 25°C.

7. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO
(fundo verde)

AIM N°:377/90 D.G.V.

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Saco de diluente

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Diluente para a preparação da suspensão das vacinas congeladas Cryomarex HVT e Cryomarex Rispens, contra a doença de Marek.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Diluente aquoso q.b.p.

1ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injectável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Saco de 200 ml.

Saco de 400 ml.

Saco de 1200 ml.

5. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas (Pintos do dia).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Não usar isoladamente.

Não misturar com qualquer outra vacina ou medicamento veterinário imunológico, excepto com as vacinas congeladas Cryomarex HVT e Cryomarex Rispens. Antes de utilizar, leia o rótulo das vacinas.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA**9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

Antes de utilizar, leia o rótulo das vacinas.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Após abertura, o saco deve ser utilizado na mesma operação de vacinação.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 40° C.

Não congelar.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS ESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados por ebulição, incineração ou imersão num desinfetante apropriado de acordo com os requisitos nacionais.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Só pode ser vendido mediante receita médica veterinária.

Só pode ser administrado pelo médico veterinário.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Boehringer Ingelheim Animal Health, Unipessoal, Lda.
Av. de Pádua, nº 11
1800-294 Lisboa

16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM N.º:377/90 D.G.V.

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

USO VETERINÁRIO
(fundo verde)

AIM N.º:377/90 D.G.V.

B. FOLHETO INFORMATIVO

Esta vacina não tem Folheto Informativo