

**BIJLAGE I**  
**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

CRYOMAREX RISPENS, concentraat voor suspensie voor injectie voor kippen

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 0,2 ml:

### Werkzaam bestanddeel:

Levend kippenherpesvirus (virus van de ziekte van Marek),  
stam CVI 988 (Rispens):

$\geq 1.000$  PFU\*

\*Plaque-Forming Units

### Hulpstoffen:

Dimethylsulfoxide.

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Concentraat voor suspensie voor injectie.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Doeldiersoort

Kip (ééndagskippenkuikens).

### 4.2 Indicatie voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Actieve immunisatie tegen de ziekte van Marek.

### 4.3 Contra-indicaties

Geen bekend.

### 4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Maternale antilichamen kunnen het resultaat van de vaccinatie negatief beïnvloeden.

### 4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

- Controleer tijdens de vaccinatieprocedure of het doseringsvolume 0,2 ml blijft.
- De gebruikelijke aseptische maatregelen in acht nemen.
- Alleen steriele materialen gebruiken die vrij zijn van desinfectantia.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiters of het etiket te worden getoond.

#### **4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

Geen bekend.

#### **4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

Niet van toepassing.

#### **4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en effectiviteit tonen aan dat dit vaccin kan worden gemengd en toegediend met Vaxxitek HVT+IBD vaccin welke het virus proteïne 2 (VP2) van de ziekte van Gumboro (IBD) bevat.

#### **4.9 Dosering en toedieningsweg**

Toediening:

- Intramusculair of subcutaan.

Dosering

Eénmalig één dosis (0,2 ml) per dier.

Bereiding van de vaccinsuspensie

1. Draag beschermende handschoenen en een veiligheidsbril tijdens het ontgooien en het openen van de ampul.
2. Uitsluitend de ampullen uit de vloeibare stikstof nemen die meteen gebruikt worden.
3. Ontdooi de inhoud van de ampul snel door deze in water van 25° - 30°C heen en weer te bewegen.
4. Open de ampullen meteen na de complete ontgooiing van het ijs. Houd de ampul op armafstand om zo ieder risico te vermijden in het geval dat de ampul zou breken.
5. Meteen na opening moet de inhoud van de ampul in een steriele 5-ml spuit worden opgezogen.
6. Bij gebruik van een ampul à 1000 doses, de inhoud van 1 ampul overbrengen in de 200 ml presentatie van de Suspendeervloeistof voor celgeassocieerde pluimveevaccins (REG NL 10290).  
Bij gebruik van een ampul à 2000 doses, de inhoud van 1 ampul overbrengen in de 400 ml presentatie van de Suspendeervloeistof voor celgeassocieerde pluimveevaccins (REG NL 10290)
7. Zuig 2 ml van de suspendeervloeistof in de spuit op.
8. Spoel de ampul(len) met deze 2 ml, waarna de vloeistof weer in de suspendeervloeistof wordt teruggespoten.
9. Herhaal dit spoelen één of twee keer.
10. Het verdunde vaccin, dat is bereid volgens bovenstaande aanwijzingen, wordt gehomogeniseerd door zachtjes schudden; daarna is het klaar voor gebruik. Het vaccin moet meteen na bereiding worden gebruikt (al het verdunde vaccin moet binnen 1 uur zijn opgebruikt).
11. Schud het verdunde vaccin van tijd tot tijd om de vaccinsuspensie gedurende de vaccinatieprocedure goed homogeen te houden.

#### **4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk**

Bij overdosering zijn geen ongewenste effecten bekend.

#### **4.11 Wachtijd**

Nul dagen.

### **5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

Farmacotherapeutische groep: Levende virale vaccins voor kippen  
ATCvet-code: QI01AD03.

Stimulatie van actieve immuniteit tegen ziekte van Marek virus, stam CVI 988 (Rispens).  
Het vaccin beschermt dieren gedurende de periode van gevoeligheid voor de ziekte van Marek.

### **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

#### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Gentamycin  
Pimaricine  
Dimethylsulfoxide  
Boviene serumeiwitten

#### **6.2 Belangrijke onverenigbaarheden**

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddelen behalve de suspenseervloeistof aanbevolen voor gebruik met het diergeneesmiddel of de vaccins genoemd in rubriek 4.8.

#### **6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 37 maanden, indien bewaard bij -196 °Celsius in vloeibare stikstof;  
Houdbaarheid na verdunning volgens instructies: 1 uur.

#### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

De ampullen moeten in vloeibare stikstof (-196 °C) worden bewaard. Controleer regelmatig het niveau van de vloeibare stikstof.

#### **6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Glazen ampul à 1000 of 2000 doses.

#### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

**7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.  
Basisweg 10  
1043 AP Amsterdam

**8. NUMMER VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 7909

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste vergunningverlening: 29 november 1993  
Datum van laatste verlenging: 29 november 2003

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

17 januari 2023

**KANALISATIE**

UDA

**BIJLAGE II**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **A. ETIKETTERING**

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**

Glazen ampul - 1000 (of 2000) doses

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

CRYOMAREX RISPENS, concentraat voor suspensie voor injectie voor kippen

**2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDEEL**

Levend kippenherpesvirus (virus van de ziekte van Marek),  
stam CVI 988 (Rispens):  $\geq 1.000$  PFU\*

\*Plaque-Forming Units

**3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**

1000 (of 2000) doses

**4. TOEDIENINGSWEGEN**

IM of SC

**5. WACHTTIJD**

Nul dagen

**6. PARTIJNUMMER**

Lot.

**7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP:

**8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - UDA

**9. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 7909



**B. BIJSLUITER**

## BIJSLUITER

### **Cryomarex rispens, concentraat voor suspensie voor injectie voor kippen**

Celgebonden virussen met suspensiemedium ter voorkoming van de ziekte van Marek bij ééndagskippenkuikens (Rispens stam).

#### **1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.

Basisweg 10

1043 AP Amsterdam

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

99 Rue de l'Aviation

69800 Saint Priest

France

#### **2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Cryomarex rispens, concentraat voor suspensie voor injectie voor kippen

#### **3. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Per dosis van 0,2 ml:

##### **Werkzaam bestanddeel:**

Levend kippenherpesvirus (virus van de ziekte van Marek),  
stam CVI 988 (Rispens):

≥1.000 PFU\*

\*Plaque-Forming Units

##### **Hulpstoffen:**

Dimethylsulfoxide

Gentamycin

Pimaricine

Boviene serumeiwitten.

#### **4. INDICATIE**

Actieve immunisatie van ééndagskippenkuikens tegen de ziekte van Marek

#### **5. CONTRA-INDICATIES**

Geen bekend.

#### **6. BIJWERKINGEN**

Geen bekend.

## 7. DOELDIERSOORT

Kip (ééndagskippenkuikens).

## 8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEGEN EN WIJZE VAN GEBRUIK.

### Dosering

Eénmalig 0,2 ml per dier.

### Toedieningsweg

Intramusculair of subcutaan.

## 9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

### Bereiding van de vaccinsuspensie

1. Draag beschermende handschoenen en een veiligheidsbril tijdens het ontdooien en het openen van de ampul.
2. Uitsluitend de ampullen uit de vloeibare stikstof nemen die meteen gebruikt worden.
3. Ontdooi de inhoud van de ampul snel door deze in water van 25° - 30°C heen en weer te bewegen.
4. Open de ampullen meteen na de complete ontdooiing van het ijs. Houd de ampul op armafstand om zo ieder risico te vermijden in het geval dat de ampul zou breken.
5. Meteen na opening moet de inhoud van de ampul in een steriele 5-ml spuit worden opgezogen.
6. Bij gebruik van een ampul à 1000 doses, de inhoud van 1 ampul overbrengen in de 200 ml presentatie van de Suspendeervloeistof voor celgeassocieerde pluimveevaccins (REG NL 10290).  
Bij gebruik van een ampul à 2000 doses, de inhoud van 1 ampul overbrengen in de 400 ml presentatie van de Suspendeervloeistof voor celgeassocieerde pluimveevaccins (REG NL 10290)
7. Zuig 2 ml van de suspendeervloeistof in de spuit op.
8. Spoel de ampul(len) met deze 2 ml, waarna de vloeistof weer in de suspendeervloeistof wordt teruggespoten.
9. Herhaal dit spoelen één of twee keer.
10. Het verdunde vaccin, dat is bereid volgens bovenstaande aanwijzingen, wordt gehomogeniseerd door zachtjes schudden; daarna is het klaar voor gebruik. Het vaccin moet meteen na bereiding worden gebruikt (al het verdunde vaccin moet binnen 1 uur zijn opgebruikt).
11. Schud het verdunde vaccin van tijd tot tijd om de vaccinsuspensie gedurende de vaccinatieprocedure goed homogeen te houden.

## 10. WACHTTIJD

Nul dagen.

## 11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

De ampullen moeten in vloeibare stikstof (-196 °C) worden bewaard. Controleer regelmatig het niveau van de vloeibare stikstof.

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

## 12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

### Speciale waarschuwingen voor gebruik bij dieren:

- Vaccineer alleen gezonde dieren.
- Maternale antilichamen kunnen het resultaat van de vaccinatie negatief beïnvloeden.
- Gebruik steriel injectiemateriaal, vrij van antiseptica.
- Controleer tijdens de vaccinatieprocedure of het doseringsvolume 0,2 ml blijft.
- Van tijd tot tijd het verdunde vaccin schudden om de suspensie goed gemengd te houden
- Gesuspenseerd vaccin binnen één uur na bereiding gebruiken
- Eenmaal ontdooide ampullen vernietigen en onder geen beding opnieuw invriezen.

### Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

### Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet van toepassing.

### Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie.

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en effectiviteit tonen aan dat dit vaccin gemengd en toegediend kan worden met Vaxxitek HVT+IBD vaccin welke het virus proteïne 2 (VP2) van de ziekte van Gumboro (IBD) bevat.

## 13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

## 14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

17 januari 2023

## 15. OVERIGE INFORMATIE

REG NL 7909

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

## KANALISATIE

UDA