

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Cryomarex Rispens + HVT, zawiesina i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla kur

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka szczepionki (0,2 ml po rozcieńczeniu) zawiera:

Substancje czynne:

- atenuowany szczep Rispens CVI 988 wirusa choroby Mareka nie mniej niż 3,0 log₁₀ PFU i nie więcej niż 4,0 log₁₀ PFU
- atenuowany szczep FC 126 herpeswirusa indyjskiego nie mniej niż 3,0 log₁₀ PFU i nie więcej niż 4,0 log₁₀ PFU

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań
Jednorodna zawiesina i przezroczysty rozpuszczalnik w kolorze czerwono-pomarańczowym.

4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Kura

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodpornianie kur celem obniżenia śmiertelności, łagodzenia objawów klinicznych i zmian patologicznych związanych z chorobą Mareka.

Odporność pojawia się 6 dni po szczepieniu. Podanie jednej dawki szczepionki zapewnia ochronę ptaków przez cały okres narażenia.

4.3. Przeciwwskazania

Brak

4.4. Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Nie należy szczepić chorych lub wycieńczonych zwierząt.

4.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Należy posługiwać się sprzętem iniekcyjnym sterylnym i wolnym od śladów substancji antyseptycznych i/lub dezynfekujących.

Produkt jest przechowywany w ciekłym azocie – ampułki mogą eksplodować w przypadku gwałtownych skoków temperatury, co może doprowadzić do odmrożenia palców. Ponadto, produkt

zawiera niewielką ilość DMSO, co może prowadzić do podrażnienia skóry. Z tego względu w trakcie wyjmowania ampulek z kontenera z ciekłym azotem należy stosować rękawice ochronne i ochronę twarzy (w celu ochrony oczu).

Jeżeli dojdzie do przypadkowego kontaktu ciekłego azotu ze skórą, należy przedsięwziąć następujące czynności: dokładnie przepłukać ciepłą wodą, delikatnie wysuszyć i podjąć odpowiednie leczenie oparzonego miejsca. Bardzo ważne jest natychmiastowe i obfite wypłukanie oczu wodą. Każdy przypadek kontaktu z ciekłym azotem należy traktować ze szczególną uwagą i niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską.

Pojemnik z ciekłym azotem i szczepionka powinny być pod opieką osoby przeszkolonej do pracy z ciekłym azotem i materiałami o niskiej temperaturze.

W razie przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nie obserwowano

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie dotyczy.

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

4.9. Dawkowanie i droga(i) podawania

Założyć ochronne rękawice i okulary na czas wyjmowania, odmrażania i otwierania ampulek. Podczas dokonywania zabiegu szczepienia od czasu do czasu zamieszać torbą zawierającą rozcieńczoną szczepionkę, celem wymieszania zawiesiny.

Podawać jedną dawkę 0,2 ml szczepionki jednorazowo jednodniowym kurczętom (przed opuszczeniem wylęgarni).

Podawać domięśniowo (w mięśnie uda lub piersiowe) albo podskórnie (u nasady szyi) jedną dawkę szczepionki kurczętom jednodniowym, jak najszybciej po wylęgu.

W pierwszym przypadku zaleca się ścisnąć mięśnie uda między kciukiem a palcem wskazującym, celem ich nieznacznego uwypuklenia. Igła musi być wprowadzona równolegle do kości piszczelowo-skokowej (*tibiotarsus*).

Przygotowanie szczepionki:

1. Wyjąć tylko tę ilość ampulek z pojemnika z ciekłym azotem, która zostanie użyta do natychmiastowego szczepienia.
2. Rozmrażać szybko zawartość ampulek, delikatnie mieszając w wodzie o temp. 25-30 °C.
3. Bezpośrednio po rozmrożeniu szczepionki, należy otworzyć ampulkę trzymając ją w wyciągniętej ręce w celu minimalizacji ryzyka urazów w przypadku pęknięcia ampulki.
4. Natychmiast po otwarciu ampulki należy jej zawartość pobrać do sterylnej strzykawki o poj. 5 ml z igłą kalibru 18.
5. Przenieść zawiesinę do torebki z rozpuszczalnikiem, ogrzanym wcześniej do temperatury otoczenia (tj. 20 °C±5 °C).
6. Wciągnąć do strzykawki 2 ml zawartości torebki z rozpuszczalnikiem.

7. Przepłukać ampułkę powyższą ilością 2 ml, a następnie przenieść płyn płuczący do torebki z rozpuszczalnikiem.
8. Powtórzyć zabieg płukania raz lub dwukrotnie.
9. Szczepionkę rozpuszczoną w wyżej opisany sposób wymieszać poprzez delikatne potrząsanie. Po przygotowaniu szczepionka powinna być niezwłocznie użyta do szczepienia (całkowita ilość rozpuszczonej szczepionki powinna być zużyta w ciągu 1 godziny). Dlatego zawieszinę szczepionkową należy przygotowywać jedynie wtedy, kiedy musi być bezpośrednio podana.

4.10. Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Brak objawów ubocznych

4.11. Okres(-y) karencji

Zero dni

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Preparaty immunologiczne dla ptaków
Kod ATCvet: QI01AD03

Szczepionka indukuje czynną odporność przeciwko chorobie Mareka

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Szczepionka:

Dimetylosulfotlenek

Podłoże

Rozpuszczalnik:

Sacharoza

Hydrolizat kazeiny

Dipotasu wodorofosforan

Potasu diwodorofosforan

Czerwień fenolowa (roztwór 1%)

Kwas solny

Sodu wodorotlenek

Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym z wyjątkiem rozpuszczalnika lub innego składnika zalecanego do stosowania z tym produktem leczniczym weterynaryjnym.

6.3 Okres ważności

Szczepionka:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:

37 miesięcy.

Rozpuszczalnik:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 1 godzina w temperaturze poniżej 25 °C.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Szczepionka:

Przechowywać w ciekłym azocie (-196°C). Poziom ciekłego azotu musi być stale kontrolowany. Szczepionkę po rekonstytucji należy przechowywać w temperaturze poniżej 25°C

Rozpuszczalnik:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Nie zamrażać. Chronić przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Szczepionka:

- ampułki ze szkła typu I zawierające 1000 dawek szczepionki, metalowy stelaż zawierający 5 ampulek.

Rozpuszczalnik:

– torebki z polichlorku winylu zabezpieczone warstwą polipropylenu/poliamidu/polietylenu zawierające 200 ml, 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml, 1800 ml i 2400 ml rozpuszczalnika.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezwyżytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Zniszczyć wszystkie ampułki, które uległy przypadkowemu rozmrożeniu; nie jest dopuszczalne ich ponowne zamrożenie.

Nie wolno ponownie używać już otwartych pojemników z rozcieńczoną szczepionką.

Pozostałości nieużytej szczepionki należy zniszczyć, a puste opakowania po szczepionce poddać dezynfekcji przed usunięciem.

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

477/98

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 28.12.1992 r.

Data przedłużenia pozwolenia: 17.02.1998 r., 30.04.2003 r., 12.02.2008 r., 24.12.2008 r.

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

07.10.2021

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**

Nie dotyczy.

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ, ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH
OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH – ZAWIESINA**

Ampulka ze szkła typu I

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Cryomarex Rispens + HVT

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

1000 dawek

4. DROGA(-I) PODANIA

i.m.
s.c.

5. OKRES KARENCJI

6. NUMER SERII

Lot:

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP:

8. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

ad us. vet.

Dodatkowe informacje zamieszczane na opakowaniu:
Boehringer Ingelheim
Kod cyfrowy materiału opakowaniowego

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM
ROZPUSZCZALNIKA**

Torebka

1. NAZWA ROZPUSZCZALNIKA

Rozpuszczalnik do związanych z komórkami szczepionek dla drobiu

2. ZAWARTOŚĆ WEDŁUG WAGI, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY DAWEK

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

3. DROGA(-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

4. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Nie zamrażać. Chronić przed światłem.

5. NUMER SERII

Lot {numer}

6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP {mm/rrrr}

7. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.



B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Cryomarex Rispens + HVT, zawiesina i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla kur

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

Miejsce wytwarzania: Rue de l'Aviation, 69800 Saint Priest, Francja

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Cryomarex Rispens + HVT, zawiesina i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla kur

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każda dawka szczepionki (0,2 ml po rozcieńczeniu) zawiera:

Substancje czynne:

- atenuowany szczep Rispens CVI 988 wirusa choroby Mareka nie mniej niż 3,0 log₁₀ PFU i nie więcej niż 4,0 log₁₀ PFU

- atenuowany szczep FC 126 herpeswirusa indyjskiego nie mniej niż 3,0 log₁₀ PFU i nie więcej niż 4,0 log₁₀ PFU

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodpornianie kur celem obniżenia śmiertelności, łagodzenia objawów klinicznych i zmian patologicznych związanych z chorobą Mareka.

Odporność pojawia się 6 dni po szczepieniu. Podanie jednej dawki szczepionki zapewnia ochronę ptaków przez cały okres narażenia.

5. PRZECIWSKAZANIA

Brak

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nie obserwowano.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kura

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) I SPOSÓB PODANIA

Podawać jedną dawkę 0,2 ml szczepionki jednorazowo jednodniowym kurczętom (przed opuszczeniem wylęgarni).

Podawać domięśniowo (w mięśnie uda lub piersiowe) albo podskórnie (u nasady szyi) jedną dawkę szczepionki kurczętom jednodniowym, jak najszybciej po wylęgu.

W pierwszym przypadku zaleca się ścisnąć mięśnie uda między kciukiem a palcem wskazującym, celem ich nieznaczego uwypuklenia. Igła musi być wprowadzona równolegle do kości piszczelowo-skokowej (*tibiotarsus*).

Przygotowanie szczepionki:

1. Wyjąć tylko tę ilość ampulek z pojemnika z ciekłym azotem, która zostanie użyta do natychmiastowego szczepienia.
2. Rozmrażać szybko zawartość ampulek, delikatnie mieszając w wodzie o temp. 25-30 °C.
3. Bezpośrednio po rozmrożeniu szczepionki, należy otworzyć ampulkę trzymając ją w wyciągniętej ręce w celu minimalizacji ryzyka urazów w przypadku pęknięcia ampulki.
4. Natychmiast po otwarciu ampulki należy jej zawartość pobrać do sterylnej strzykawki o poj. 5 ml z igłą kalibru 18.
5. Przenieść zawiesinę do torebki z rozpuszczalnikiem, ogrzanym wcześniej do temperatury otoczenia (tj. 20 °C ± 5 °C).
6. Wciągnąć do strzykawki 2 ml zawartości torebki z rozpuszczalnikiem.
7. Przepłukać ampulkę powyższą ilością 2 ml, a następnie przenieść płyn płuczący do torebki z rozpuszczalnikiem.
8. Powtórzyć zabieg płukania raz lub dwukrotnie.
9. Szczepionkę rozpuszczoną w wyżej opisany sposób wymieszać poprzez delikatne potrząsanie.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Założyć ochronne rękawice i okulary na czas wyjmowania, odmrażania i otwierania ampulek.

Podczas dokonywania zabiegu szczepienia od czasu do czasu zamieszać torbę zawierającą rozcieńczoną szczepionkę, celem wymieszania zawiesiny.

Po przygotowaniu szczepionka powinna być niezwłocznie użyta do szczepienia (całkowita ilość rozpuszczonej szczepionki powinna być zużyta w ciągu 1 godziny). Dlatego zawiesinę szczepionkową należy przygotowywać jedynie wtedy, kiedy musi być bezpośrednio podana.

10. OKRES KARENCJI

Zero dni

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Szczepionka:

Przechowywać w ciekłym azocie (-196 °C). Poziom ciekłego azotu musi być stale kontrolowany. Szczepionkę po rekonstrukcji należy przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

Rozpuszczalnik:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30 °C. Nie zamrażać. Chronić przed światłem.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Szczepionka:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:
37 miesięcy.

Rozpuszczalnik:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 1 godzina w temperaturze poniżej 25 °C.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Nie należy szczepić chorych lub wycieńczonych zwierząt.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Należy posługiwać się sprzętem iniekcyjnym sterylnym i wolnym od śladów substancji antyseptycznych i/lub dezynfekujących.

Produkt jest przechowywany w ciekłym azocie – ampułki mogą eksplodować w przypadku gwałtownych skoków temperatury, co może doprowadzić do odmrożenia palców. Ponadto, produkt zawiera niewielką ilość DMSO, co może prowadzić do podrażnienia skóry. Z tego względu w trakcie wyjmowania ampulek z kontenera z ciekłym azotem należy stosować rękawice ochronne i ochronę twarzy (w celu ochrony oczu).

Jeżeli dojdzie do przypadkowego kontaktu ciekłego azotu ze skórą, należy przedsięwziąć następujące czynności: dokładnie przepłukać ciepłą wodą, delikatnie wysuszyć i podjąć odpowiednie leczenie oparzonego miejsca. Bardzo ważne jest natychmiastowe i obfite wypłukanie oczu wodą. Każdy przypadek kontaktu z ciekłym azotem należy traktować ze szczególną uwagą i niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską.

Pojemnik z ciekłym azotem i szczepionka powinny być pod opieką osoby przeszkolonej do pracy z ciekłym azotem i materiałami o niskiej temperaturze.

W razie przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża i laktacja:

Nie dotyczy.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Brak objawów ubocznych.

Niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym z wyjątkiem rozpuszczalnika zaleconego do stosowania z tym produktem leczniczym weterynaryjnym.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Zniszczyć wszystkie ampułki, które uległy przypadkowemu rozmrożeniu; nie jest dopuszczalne ich ponowne zamrożenie.

Nie wolno ponownie używać już otwartych pojemników z rozcieńczoną szczepionką.

Pozostałości nieużytej szczepionki należy zniszczyć, a puste opakowania po szczepionce poddać dezynfekcji przed usunięciem.

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

07.10.2021

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

Dodatkowe informacje zamieszczane na ulotce:

Logo Boehringer Ingelheim

Kod cyfrowy materiału opakowaniowego

Termin ważności (EXP)

Nr serii (Lot)