

1 DENOMINAZIONE DEL FARMACO VETERINARIO

Cryomarex Rispens ad us. vet., sospensione e solvente per la produzione di una sospensione iniettabile per polli.

2 COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose di vaccino (0.2 ml) contiene:

Principio/i attivo/i:

Virus vivo attenuato contro la malattia di Marek, sierotipo 1, ceppo Rispens 10³ - 10⁴ PFU*

* Unità formanti placca (plaque forming unit)

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3 FORMA FARMACEUTICA

Sospensione e solvente per la produzione di una sospensione iniettabile.

Sospensione congelata: sospensione di colore da giallo fino a rosso-arancione.

Solvente: soluzione trasparente di colore da giallo a rosso-arancione.

4 INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Polli

4.2 Ambiti di utilizzo e relative specie di destinazione

Immunizzazione attiva dei polli da ingrasso e delle rimonte, ovvero animali d'allevamento o galline ovaiole, per ridurre la mortalità, i sintomi clinici e le lesioni causati dalla malattia di Marek.

Inizio dell'immunità: 9 giorni dall' inoculazione del vaccino. Durata dell'immunità: una singola iniezione di vaccino è sufficiente a garantire la protezione durante il periodo di rischio.

4.3 Controindicazioni

Nessuna.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali d'impiego per gli animali

Vaccinare solo animali sani.

Il ceppo vaccinale si diffonde da uccelli vaccinati a quelli non vaccinati.

Misure precauzionali speciali per l'utilizzatore

L'ampolla può esplodere per scongelamento in fase di estrazione dall'azoto liquido. Nella fase di scongelamento e apertura delle ampolle indossare guanti e occhiali di protezione.

4.6 Effetti collaterali (frequenza e gravità)

Nessuno noto.

Qualora si verificassero reazioni avverse, in particolare quelle non elencate, si prega di comunicarli al sito www.vaccinovigilance.ch.

4.7 Impiego durante la gestazione, l'allattamento o l'ovodeposizione

Non utilizzare durante il periodo di ovodeposizione.

4.8 Interazioni con altri farmaci veterinari e altre forme d'interazione

Gli studi dimostrano che il vaccino può essere utilizzato miscelato con il vaccino Vaxxitek HVT + IBD di Boehringer Ingelheim.

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo farmaco veterinario immunologico quando impiegato contemporaneamente ad un altro medicamento veterinario, ad eccezione di quello sopraccitato. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro farmaco veterinario deve essere valutata caso per caso.

4.9 Posologia e modalità di somministrazione

A ogni pulcino dell'età di un giorno (in incubatrice) viene inoculata una dose di 0,2 ml (1 dose) del vaccino ricostituito per via intramuscolare sulla coscia o via sottocutanea sul collo.

Preparazione del vaccino

- Dai bidoni di azoto liquido prelevare solamente le ampolle collocate nel contenitore verde e utilizzarle immediatamente.
 - Scongela rapidamente il contenuto delle ampolle immergendole in acqua a una temperatura tra 25-30°C e mescolando.
 - Non appena il vaccino si è scongelato, aprire le ampolle. Si raccomanda di tenere le ampolle a distanza di sicurezza per evitare rischi di lesioni in caso di rottura della fiala.
 - Non appena la fiala è aperta prelevare tutto il contenuto con una siringa sterile da 5 ml.
 - Trasferire la sospensione al solvente.
 - Con la siringa prelevare nuovamente 2 ml della sospensione diluita.
 - Questi 2 ml servono a sciacquare nuovamente la fiala e a trasferire successivamente il contenuto della siringa nel flacone del diluente. Ripetere il procedimento di risciacquo da una a due volte.
 - Questo procedimento - scongelare, aprire, trasferire e risciacquare - va ripetuto per ogni singola fiala, che deve essere mescolata al solvente: 1 fiala con 1000 dosi vaccinali con 200 ml di solvente (oppure 1 fiala con 2000 dosi vaccinali con 400 ml di solvente).
 - Agitare con delicatezza l'ampolla del vaccino diluito come spiegato sopra per renderlo pronto all'uso. Usarlo immediatamente dopo la preparazione.
-

- Di tanto in tanto agitare delicatamente il flacone del diluente contenente il vaccino ricostituito per evitare la sedimentazione durante la procedura di vaccinazione.
- Regolare la siringa e mantenere un volume di inoculazione di 0,2 ml durante l'operazione.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, misure d'emergenza, antidoti), se necessario

Non sono stati osservati effetti collaterali dopo la somministrazione di un sovradosaggio vaccinale 10 volte superiore alla dose raccomandata.

4.11 Tempo(i) di attesa

Zero giorni.

5 PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Vaccino vivo attenuato per uccelli: virus di Marek

Codice ATCvet: QI01AD03

Il virus vaccinale si presenta in forma di cellule infettate embrionali di polli.
Il vaccino stimola l'immunità attiva contro la malattia di Marek.

6 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sospensione:

Dimetisolfossido

Solvente (vitamine BME, bicarbonato di sodio, rosso fenolo, siero bovino, acido cloridrico, acqua per iniezioni)

Diluenti:

Saccarosio

Idrolizzato di caseina

Fosfato di potassio monobasico

Fosfato di potassio dibasico

Idrossido di sodio

Rosso fenolo

Acido cloridrico

Acqua per iniezioni

6.2 Incompatibilità principali

Non mescolare il vaccino con altri medicinali veterinari ad eccezione del diluente Dilumarex o altri vaccini raccomandati in combinazione con il presente farmaco veterinario immunologico.

6.3 Durata di conservazione

Durata di conservazione del medicamento veterinario immunologico in contenitore sigillato:
sospensione congelata: 3 anni

Diluyente: 2 anni

Durata di conservazione dopo la ricostituzione conformemente alle istruzioni: 2 ore.

6.4 Precauzioni speciali per la conservazione

Trasportare e conservare il vaccino nell'azoto liquido (-196°).
Conservare il vaccino ricostituito a una temperatura non superiore a 25°C.
Trasportare e conservare il diluente a una temperatura non superiore a 30°C.
Proteggere dal gelo.

6.5 Natura e composizione della confezione originale

Ampolla per 1000 dosi vaccinali
Ampolla per 2000 dosi vaccinali
Contenitore da 200 o 400 ml di diluente

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del farmaco veterinario inutilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il farmaco veterinario inutilizzato o i rifiuti derivanti da tale farmaco veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7 TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH
Hochbergerstrasse 60B
4002 Basilea

8 NUMERO/I DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

N. IVI: 1763

Categoria di dispensazione B

9 DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 06/08/2019

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

07/2022

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.
