

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

CRYOMAREX RISPENS + HVT, concentraat voor suspensie voor injectie voor kippen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 0,5 ml:

Werkzame bestanddelen:

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

≥1.000 PFU*

Levend kalkoenherpesvirus
stam HVT-FC 126:

≥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(en)

Kip (ééndagskippenkuikens).

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

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 0,5 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 geneesmiddel aan de dieren toedient

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en hem de bijsluiter 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(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Toediening:

Intramusculair.

Dosering:

Eenmalig één dosis (0,5 ml) per dier.

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 2 ampullen overbrengen in de 1000 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 1000 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 suspenseervloeistof 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)

Bij overdosering zijn geen ongewenste effecten bekend.

4.11 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 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 (Rispons) en kalkoenherpesvirus, stam HVT-FC 126.

Het vaccin beschermt dieren gedurende de periode van gevoeligheid voor de ziekte van Marek.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Gentamycin
Pimaricine
Bovine serumeiwitten
Dimethylsulfoxide.

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met andere geneesmiddelen behalve de suspenseervloeistof aanbevolen voor gebruik met het diergeneesmiddel.

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 VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 7908

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

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Glazen ampul - 1000 (of 2000) doses

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

CRYOMAREX RISPENS + HVT, concentraat voor suspensie voor injectie voor kippen

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Levend kippenherpesvirus (virus van de ziekte van Marek), stam CVI 988 (Rispens):	≥1.000 PFU*
Levend kalkoenherpesvirus stam HVT-FC 126:	≥1.000 PFU*

*Plaque-Forming Units

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

1000 (of 2000) doses

4. TOEDIENINGSWEG(EN):

IM

5. WACHTTIJD

Vlees en slachtafval: nul dagen..

6. PARTIJNUMMER

Lot:

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp:

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

CRYOMAREX RISPENS + HVT, concentraat voor suspensie voor injectie voor kippen

Celgebonden vaccinvirussen met suspensiemedium: ter voorkoming van de ziekte van Marek bij pluimvee (Rispons stam)

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

Registratiehouder:

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 + HVT, concentraat voor suspensie voor injectie voor kippen

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(L)EN

Per dosis van 0,5 ml:

Werkzame bestanddelen:

Levend kippenherpesvirus (virus van de ziekte van Marek), stam CVI 988 (Rispons):	≥1.000 PFU*
Levend kalkoenherpesvirus stam HVT-FC 126:	≥1.000 PFU*

*Plaque-Forming Units

Hulpstoffen:

Dimethylsulfoxide
Gentamycin
Pimaricine
Boviene serumewitten

4. INDICATIE(S)

Actieve immunisatie van ééndagskippenkuikens tegen de ziekte van Marek.

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Geen bekend.

6. BIJWERKINGEN

Geen bekend.

7. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kip (ééndagskippenkuikens).

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Eenmalig één dosis van 0,5 ml per dier.

Intramusculaire toediening.

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 2 ampullen overbrengen in de 1000 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 1000 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 zachtjes om de vaccinsuspensie gedurende de vaccinatieprocedure goed homogeen te houden.

10. WACHTTIJD

Vlees en slachtafval: nul.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

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

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale voorzorgsmaatregelen 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 0,5 ml blijft.
- Van tijd tot tijd het verdunde vaccin schudden om de suspensie goed gemengd te houden.
- Gesuspendeerd vaccin binnen één uur na bereiding gebruiken.
- Eenmaal ontdooide ampullen vernietigen en onder geen beding opnieuw invriezen.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

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

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet van toepassing.

Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Onverenigbaarheden

Niet mengen met andere geneesmiddelen, behalve de suspenseervloeistof of aanbevolen voor gebruik met het diergeneesmiddel.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

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

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

REG NL 7908

KANALISATIE

UDA