

1 BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cryomarex Rispons ad us. vet., Suspension und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hühner.

2 QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Impfdosis (0.2 ml) enthält:

Wirkstoff/e:

Attenuiertes Marek-Virus, Serotyp 1, Rispons-Stamm

10³ - 10⁴ PBE*

* Plaque-bildende Einheit

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3 DARREICHUNGSFORM

Suspension und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension.

Gefrorene Suspension: gelb- bis rot-orangefarbene Suspension.

Lösungsmittel: gelb bis rot-orange klare Lösung.

4 KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

Hühner

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur aktiven Immunisierung von Masthähnchen und Remonteküken, d.h. Reproduktionstieren oder - Legehennen, um die Mortalität, klinische Anzeichen und Läsionen, die durch die Mareksche Krankheit hervorgerufen werden, zu reduzieren.

Beginn der Immunität: 9 Tage nach der Impfung. Dauer der Immunität: Eine einzige Impfung ist ausreichend, um den Schutz während der Risikoperiode zu gewährleisten.

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nur gesunde Tiere impfen.

Der Impfstamm breitet sich von geimpften zu ungeimpften Vögeln aus.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Die Ampulle kann bei der Entnahme aus dem flüssigen Stickstoff durch Auftauen explodieren. Beim Auftauen und Öffnen der Ampullen Schutzhandschuhe und Schutzbrille tragen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Keine bekannt.

Falls unerwünschte Wirkungen auftreten, insbesondere solche die nicht aufgeführt sind, melden Sie diese unter www.vaccinovigilance.ch.

4.7 Anwendungen während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht während der Legeperiode anwenden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Studien belegen, dass dieser Impfstoff gemischt mit dem Impfstoff Vaxxitek HVT + IBD von Merial verwendet werden darf.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des immunologischen Tierarzneimittels bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels mit Ausnahme der oben genannten vor. Ob das immunologische Tierarzneimittel vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Pro Küken im Alter von einem Tag (in der Brüterei) wird eine Injektion von 0.2 ml (1 Dosis) des rekonstruierten Impfstoffs intramuskulär im Oberschenkel oder subkutan im Nacken verabreicht.

Zubereitung des Impfstoffes

- Nur die vom grünen Träger getragene Ampullen aus dem Flüssigstickstoffbehälter entnehmen, die sofort verbraucht werden sollen.
 - Den Inhalt der Ampullen rasch unter Rühren im Wasserbad bei 25-30°C auftauen.
 - Sobald der Impfstoff aufgetaut ist, sind die Ampullen zu öffnen. Dabei sollten die Ampullen auf Armlänge entfernt gehalten werden, um jede Verletzungsgefahr zu vermeiden, falls eine Ampulle zerbricht.
 - Sobald die Ampulle geöffnet ist, ist der Inhalt in eine sterile 5 ml-Spritze aufzuziehen.
 - Die Suspension in das Lösungsmittel übertragen.
 - 2 ml dieser verdünnten Suspension in der Spritze wieder aufziehen.
 - Die Ampulle wird mit diesen 2 ml nochmals ausgespült und die Spülflüssigkeit dann wieder in die verdünnte Suspension übertragen. Den Spülvorgang ein- bis zweimal wiederholen.
 - Dieser Vorgang – Auftauen, Öffnen, Übertragen und Spülen – wird für diejenige Anzahl Ampullen wiederholt, die mit dem Verdünnungsmittel aufbereitet werden soll: entweder 1 Ampulle mit 1000 Impfdosen pro 200 ml Verdünnungsmittel (oder 1 Ampulle mit 2000 Impfdosen pro 400 ml Verdünnungsmittel).
-

- Der wie oben beschrieben aufbereitete und verdünnte Impfstoff wird durch vorsichtiges Schütteln gemischt, um ihn gebrauchsfertig zu machen. Er sollte unmittelbar nach Zubereitung verwendet werden.
- Kippen Sie den Verdünnungsbeutel von Zeit zu Zeit vorsichtig mit dem verdünnten Impfstoff, um die Impfstoffsuspension während des Impfvorgangs zu mischen.
- Spritze einstellen und während der Operation ein Volumen von 0,2 ml beibehalten.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Es wurden keine Nebenwirkungen nach Verabreichung einer 10-fachen Überdosis des Impfstoffs berichtet.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5 PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Attenuierter Vogelimpfstoff: Marek-Virus

ATCvet-Code: QI01AD03

Das Impfvirus liegt in Form von infizierten Hühnerembryozellen vor.
Der Impfstoff stimuliert die aktive Immunität gegen die Mareksche Krankheit.

6 PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Suspension:

Dimethylsulfoxid

Verdünnungsmedium (BME-Vitamin, Natriumhydrogencarbonat, Phenolrot, Rinderserum, Salzsäure, Wasser für Injektionen)

Lösungsmittel:

Saccharose

Kaseinhydrolysat

Dikaliumphosphat

Kaliumdihydrogenphosphat

Natriumhydroxid

Phenolrot

Salzsäure

Wasser für Injektionen

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des Lösungsmittels Dilumarex oder anderer Impfstoffe, die zur gleichzeitigen Verwendung mit dem immunologischen Tierarzneimittel empfohlen werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des immunologischen Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: gefrorene Suspension: 3 Jahre bei -196°C
Lösungsmittel: 3 Jahre unter 40°C

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäss den Anweisungen: 2 Stunden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Der Impfstoff in Flüssigstickstoff (-196°C) transportieren und aufbewahren.
Den zubereiteten Impfstoff bei einer Temperatur bis zu 25°C aufbewahren.
Das Lösungsmittel bei einer Temperatur bis zu 40°C transportieren und aufbewahren.
Vor Frost schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Ampulle zu 1000 Impfdosen
Ampulle zu 2000 Impfdosen
Beutel zu 200 oder 400 ml Lösungsmittel

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrössen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7 ZULASSUNGSINHABER

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Basel

8 ZULASSUNGSNUMMER(N)

IVI Nr: 1763

Abgabekategorie B

9 DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 06.08.2019

10 STAND DER INFORMATION

08/2019
