

## **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 10<sup>3</sup> - 10<sup>4</sup> 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](http://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 Merial.

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 a -196°C  
Diluyente: 3 anni sotto i 40°C

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 diluyente a una temperatura non superiore a 40°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 diluyente

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, 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**

08/2019

---