

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CRYOMAREX HVT concentrado y disolvente para suspensión inyectable.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Por dosis (0,2 ml):

Principio activo:

Virus de la enfermedad de Marek vivo atenuado, cepa HVT-FC 126..... 10³ a 10⁴ UFP*

UFP* Unidades formadoras de placa

Excipientes:

| Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes | Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario |
|--|---|
| Concentrado de la vacuna | |
| <i>Sulfóxido de dimetilo</i> | |
| Disolvente | |
| <i>Fenolsulfonftaleína (rojo fenol)</i> | 2 µl |
| <i>Sacarosa</i> | |
| <i>Hidrolizado de caseína</i> | |
| <i>Fosfato de dipotasio</i> | |
| <i>Dihidrogeno fosfato de potasio</i> | |
| <i>Hidróxido de sodio</i> | |
| <i>Acido clorhídrico</i> | |
| <i>Agua para preparaciones inyectables</i> | |

Concentrado: suspensión homogénea.

Disolvente: solución clara de color rojo anaranjado.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Aves (pollos de engorde, pollitas futuras ponedoras y reproductoras)

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para la inmunización activa para prevenir la enfermedad de Marek en pollos de engorde, pollitas futuras ponedoras y reproductoras.

Establecimiento de la inmunidad: 5 días después de la vacunación.

Una única vacunación es suficiente para proporcionar inmunidad durante el periodo de riesgo.

3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

CORREO ELECTRÓNICO

smuwaem@aemps.es

F-DMV-01-12

3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No procede.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales:

La descongelación de la ampolla extraída del nitrógeno líquido puede causar el estallido de la misma. Usar un equipo de protección individual consistente en guantes y gafas al manipular el medicamento veterinario durante las operaciones de descongelación y apertura de las ampollas. Las precauciones que deben ser tomadas se indican en el 3.9.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Ninguno conocido.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No procede.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

3.9 Posología y vías de administración

Inocular a pollitos de un día de edad (a la salida de la incubadora), por vía intramuscular en el muslo o por vía subcutánea en el cuello, 0,2 ml (1 dosis) de la vacuna reconstituida.

- Sacar del contenedor de nitrógeno líquido únicamente las ampollas que se vayan a utilizar en la hora siguiente.
- Descongelar rápidamente el contenido de las ampollas por agitación en agua mantenida a 25-30°C.
- Abrir las ampollas después de la descongelación completa del hielo. Para ello mantener las ampollas con el brazo extendido en el momento de su apertura para evitar cualquier riesgo de lesión en caso de fractura brutal de alguno de ellos.

- En una jeringa estéril de 5 ml, aspirar el contenido de una ampolla de vacuna enseguida después de su apertura.
- Transferir la suspensión a una bolsa de disolvente.
- Aspirar en la jeringa 2 ml del contenido de la bolsa de disolvente.
- Enjuagar la ampolla con estos 2 ml, y luego transferir el líquido de enjuague a la bolsa de disolvente.
- Repetir esta operación de enjuague 1 o 2 veces.
- Repetir las operaciones de descongelación, transferencia y enjuagado para cada una de las ampollas que se vayan a reconstituir con el disolvente, considerando que una ampolla de 1000 dosis de vacuna se reconstituye con 200 ml de disolvente (y una ampolla de 2000 dosis se reconstituye con 400 ml de disolvente).
- La vacuna diluida así preparada, es homogeneizada por agitación suave: entonces ya está lista para su empleo. La vacuna es una suspensión inyectable clara de color rojo anaranjado.
- La vacuna lista para su empleo debe utilizarse inmediatamente (la totalidad de la vacuna diluida debe utilizarse en menos de una hora).
- Agitar de vez en cuando la bolsa de vacuna diluida, a fin de homogenizar la suspensión vacunal durante la operación de vacunación.
- Regular la jeringa y poner atención en que el volumen de la dosis se mantenga en 0,2 ml en el curso de la operación.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

No ha sido constatado ningún efecto adverso después de la administración de una doble dosis de la vacuna.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Administrar bajo control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Cero días.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QI01AD03

Vacunas aviares atenuadas: virus de la enfermedad de Marek.

La vacuna estimula la inmunidad activa frente a la enfermedad de Marek.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario excepto el disolvente suministrado para su uso con el medicamento veterinario.

5.2 Período de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta:

Suspensión congelada: 3 años a -196°C .

Disolvente: 2 años a temperatura inferior a 30°C .

Periodo de validez después de su disolución o reconstitución según las instrucciones:

2 horas a temperatura inferior a 25°C .

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar la suspensión congelada en nitrógeno líquido a -196°C

Conservar y transportar el disolvente a temperatura inferior a 30°C . No congelar.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Suspensión congelada de la vacuna: Ampolla de vidrio (tipo I) de 2 ml de 1.000 o 2.000 dosis.

Disolvente: Bolsa de PVC de 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1.200 ml, 1.400 ml, 1.800 ml o 2.400 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Boehringer Ingelheim Animal Health España, S.A.U.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2469 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 10 enero 1985

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

02/2024

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).