

## FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CRYOMAREX RISPENS

Concentrado y disolvente para suspensión inyectable.

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada 0,2 ml de dosis de vacuna diluida contiene:

**Sustancia activa:**

Virus de la enfermedad de Marek, vivo atenuado, serotipo 1, cepa Rispens.... $10^3$  -  $10^4$  UFP\*

\*UFP: Unidades formadoras de placas

**Excipiente:**

Rojo Fenol

2  $\mu$ l

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Concentrado y disolvente para suspensión inyectable.

Concentrado congelado: suspensión homogénea de color amarillo a naranja rojizo

Disolvente: solución límpida de color naranja rojizo.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Especies de destino

Pollos (pollos de engorde y pollos de reposición, es decir, pollos reproductores o gallinas ponedoras).

#### 4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa de pollos de engorde y pollos de reposición, es decir, pollos reproductores o gallinas ponedoras, para reducir la mortalidad, los signos clínicos y las lesiones de la enfermedad de Marek.

Establecimiento de la inmunidad: 9 días después de la vacunación.

Duración de la inmunidad: una única vacunación es suficiente para proporcionar protección durante el periodo de riesgo.

#### 4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

#### 4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Vacunar únicamente a animales sanos.

#### **4.5 Precauciones especiales de uso**

##### Precauciones especiales para su uso en animales

La cepa vacunal se disemina de aves vacunadas a no vacunadas.

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

La descongelación de las ampollas extraídas del nitrógeno líquido puede causar que una ampolla se rompa.

Se debe usar un equipo de protección personal consistente en guantes y gafas protectoras cuando se manipula el medicamento veterinario.

Las precauciones que deben ser tomadas se indican en el apartado “**Posología y vía de administración**”.

#### **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

Ninguna conocida.

#### **4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

No usar en aves durante la puesta.

#### **4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que esta vacuna puede ser mezclada con Vaxxitek HVT+IBD, una vacuna viva que tiene un vector HVT que expresa la proteína 2 vírica (VP2) del virus de la Bursitis Infecciosa (IBD).

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario, excepto el mencionado anteriormente. 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.

#### **4.9 Posología y vía de administración**

##### Posología

Las posibilidades de dilución de las diferentes presentaciones son las siguientes:

1 ampolla de 1.000 dosis de concentrado congelado en 1 bolsa de 200 ml de disolvente.

2 ampollas de 1.000 dosis de concentrado congelado en 1 bolsa de 400 ml de disolvente.

3 ampollas de 1.000 dosis de concentrado congelado en 1 bolsa de 600 ml de disolvente.

6 ampollas de 1.000 dosis de concentrado congelado en 1 bolsa de 1.200 ml de disolvente.

7 ampollas de 1.000 dosis de concentrado congelado en 1 bolsa de 1.400 ml de disolvente.

9 ampollas de 1.000 dosis de concentrado congelado en 1 bolsa de 1.800 ml de disolvente.

1 ampolla de 2.000 dosis de concentrado congelado en 1 bolsa de 400 ml de disolvente.

2 ampollas de 2.000 dosis de concentrado congelado en 1 bolsa de 800 ml de disolvente.

6 ampollas de 2.000 dosis de concentrado congelado en 1 bolsa de 2.400 ml de disolvente.

##### Modo de administración:

Inocular a pollitos de 1 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 diluida.

##### Dilución de la vacuna:

- Sacar del contenedor de nitrógeno líquido únicamente las ampollas que contiene la cesta verde que se vayan a utilizar.
- 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 rotura de alguna de ellas.
- En una jeringa estéril de 5 ml, aspirar el contenido de una ampolla de vacuna inmediatamente después de su apertura.
- Transferir el concentrado a una bolsa de disolvente estéril.
- 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, apertura, transferencia y enjuagado para cada una de las ampollas que se vayan a diluir con el disolvente, considerando que una ampolla de 1.000 dosis de vacuna se diluye con 200 ml de disolvente (y una ampolla de 2.000 dosis se diluye con 400 ml de disolvente).
- La vacuna diluida así preparada se homogeniza mediante agitación suave; entonces ya está lista para su empleo.
- Utilizar inmediatamente después de su preparación.
- Agitar suavemente de vez en cuando la bolsa de disolvente con la vacuna diluida, a fin de homogenizar la suspensión vacunal durante la operación de vacunación.
- Regular la jeringa y mantener un volumen de 0,2 ml durante la operación.

#### **4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario**

No ha sido reportado ningún efecto adverso después de la administración de una sobredosis (10 dosis) de la vacuna.

#### **4.11 Tiempo(s) de espera**

Cero días.

### **5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS**

Código ATCvet: QI01AD03

Grupo farmacoterapéutico: Vacunas aviares atenuadas: Virus de la enfermedad de Marek.

El virus vacunal está en forma de células embrionarias de pollo infectadas.

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

### **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

#### **6.1 Lista de excipientes**

Concentrado de vacuna:

Sulfóxido de dimetilo

Medio de dilución (vitamina BME, hidrógeno carbonato de sodio, rojo fenol, suero bovino, ácido clorhídrico, agua para preparaciones inyectables)

Disolvente:

Sacarosa  
Hidrolizado de caseína  
Fosfato de dipotasio  
Dihidrógeno fosfato de potasio  
Hidróxido de sodio  
Rojo fenol  
Ácido clorhídrico  
Agua para preparaciones inyectables

## 6.2 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto con los mencionados en la sección 4.8 y con el disolvente suministrado para su uso con el medicamento veterinario.

## 6.3 Período de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta:

Concentrado congelado: 3 años.

Disolvente: 2 años.

Periodo de validez después de su dilución según las instrucciones: 2 horas.

## 6.4 Precauciones especiales de conservación

Concentrado:

Conservar y transportar congelado en nitrógeno líquido a -196 °C.

Disolvente:

Conservar a temperatura inferior a 30 °C. No congelar.

Conservación después de la dilución: a temperatura inferior a 25 °C.

## 6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Concentrado congelado: Ampolla de vidrio (tipo I) de 2 ml de 1.000 o 2.000 dosis.

Disolvente: Bolsa de PVC (cloruro de polivinilo) 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.

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

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

## 7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Boehringer Ingelheim Animal Health España, S.A.U.  
Prat de la Riba, 50  
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)  
España

**8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

2678 ESP

**9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 20 octubre 1995

Fecha de la renovación: febrero 2020

**10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Octubre de 2021

**PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO**

Uso veterinario.

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**