

[Version 9]

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CRYOMAREX HVT Suspensão injetável

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 0,2 ml de vacina contém:

Substância ativa:

Vírus da Doença de Marek estirpe HVT – FC 126 ≥ 1000 UFP

Excipiente:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Dimetilsulfóxido

Suspensão injetável congelada.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Galinhas (Pintos do dia).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Imunização ativa contra a Doença de Marek, para prevenir a mortalidade, sinais clínicos e/ou lesões da doença.

- Início da imunidade: 5 dias após a vacinação.
- Duração da imunidade: uma única administração é suficiente para conferir imunidade durante o período de risco.

3.3 Contraindicações

Não existentes.

3.4 Advertências especiais

Recomenda-se não administrar concomitantemente com antibióticos.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Para evitar todos os riscos possíveis da manipulação com o azoto líquido e/ou explosão das ampolas de vidro, devem utilizar-se luvas, máscara e óculos de proteção, aquando das operações de descongelação e abertura das ampolas.

Utilizar material estéril e isento de qualquer vestígio de antisséptico e/ou de desinfetante.

Rejeitar todas as ampolas cujo conteúdo tenha sido descongelado acidentalmente.

Em caso algum, as ampolas podem ser recongeladas.

Não reutilizar os frascos de vacina diluída já encetados.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se de imediato a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

3.6 Eventos adversos

Galinhas (Pintos do dia):

Desconhecidas.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da autorização de introdução no mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também a secção “Detalhes de contacto” do folheto informativo.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Não aplicável.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com as vacinas congeladas da gama Boehringer Ingelheim Animal Health contra a Doença de Marek. Por conseguinte, recomenda-se a não administração de quaisquer outras vacinas durante um período de 14 dias antes ou após a vacinação com este medicamento.

3.9 Posologia e via de administração

Após diluição a suspensão tem uma coloração amarela a vermelho-alaranjada.

No 1º dia de vida: administrar por via intramuscular (coxa ou peito), ou subcutânea (base do pescoço), uma dose de 0,2 ml, por pinto.

Modo de preparação:

Reconstituição da vacina:

Retirar do contentor com azoto líquido unicamente as ampolas que vão ser utilizadas na hora que se segue.

Descongelar rapidamente o conteúdo das ampolas, por agitação em água, mantida a 25 °C – 30 °C.

Abrir as ampolas imediatamente após a descongelação completa. No momento da abertura manter as ampolas bem afastadas, de modo a evitar riscos de ferimento para o utilizador em caso de rebentamento das ampolas.

Aspirar, com uma seringa estéril de 5 ml, o conteúdo de uma ampola de vacina, **imediatamente após abertura**.

Transferir a suspensão para um frasco com diluente, previamente colocado à temperatura ambiente ($20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$).

Aspirar 2 ml do conteúdo do frasco de diluente, para a seringa.

Lavar a ampola com estes 2 ml.

Transferir o líquido de lavagem para o frasco do diluente.

Repetir esta operação de lavagem 1 ou 2 vezes.

Homogeneizar a vacina diluída, assim preparada, por agitação suave. Após homogeneização, a vacina está pronta a utilizar. A totalidade da vacina diluída deve ser utilizada em menos de 1 hora.

Por este motivo só se devem preparar frascos de vacina diluída, à medida que se vão utilizando.

Agitar, de vez em quando, o frasco de vacina diluída, a fim de homogeneizar a suspensão vacinal, durante a operação de vacinação.

Regular a seringa e vigiar o decurso da injeção de modo a manter o volume da dose igual a 0,2 ml.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

A administração de 10 doses não provocou nenhum efeito indesejável.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Para administração apenas por um médico veterinário

3.12 Intervalos de segurança

Zero dias.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QI01AD03

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outra vacina ou medicamento veterinário imunológico.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 1 hora, a uma temperatura inferior a 25 °C.

Prazo de validade do diluente: 3 anos.

Após abertura, o saco deve ser utilizado na mesma operação de vacinação.

5.3 Precauções especiais de conservação

Suspensão congelada:

Conservar e transportar congelado em azoto líquido (- 196 °C).

Diluyente:

Não conservar acima de 40 °C. Não congelar.

Não guardar embalagens encetadas.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Ampola de vidro Tipo I contendo 1000 doses e Saco de polietileno-PVC contendo 200 ml; 400 ml; 800 ml; 1000 ml; 1200 ml; 1600 ml; 1800 ml ou 2400 ml de diluente.

Apresentações:

Uma ampola de 1000 doses de vacina congelada

Um saco de diluente de 200 ml

Um saco de diluente de 400 ml

Um saco de diluente de 800 ml

Um saco de diluente de 1000 ml

Um saco de diluente de 1200 ml

Um saco de diluente de 1600 ml

Um saco de diluente de 1800 ml

Um saco de diluente de 2400 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados por ebulição, incineração ou imersão num desinfetante apropriado de acordo com os requisitos nacionais.

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Boehringer Ingelheim Animal Health, Unipessoal, Lda.

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

377/90 D.G.V.

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 17/03/1986

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

11/2023

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**{NATUREZA/TIPO}****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

CRYOMAREX HVT suspensão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose de 0,2 ml de vacina contém:

Substância ativa:Vírus da Doença de Marek estirpe HVT – FC 126 ≥ 1000 UFP**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

Uma ampola de 1000 doses de vacina congelada

Um saco de diluente de 200 ml

Um saco de diluente de 400 ml

Um saco de diluente de 800 ml

Um saco de diluente de 1000 ml

Um saco de diluente de 1200 ml

Um saco de diluente de 1600 ml

Um saco de diluente de 1800 ml

Um saco de diluente de 2400 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas (Pintos do dia).

5. INDICAÇÕES

Imunização ativa contra a Doença de Marek, para prevenir a mortalidade, sinais clínicos e/ou lesões da doença.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular ou subcutânea.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após abertura, o saco deve ser utilizado na mesma operação de vacinação.

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 1 hora, a uma temperatura inferior a 25 °C.

Prazo de validade do diluente: 3 anos

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Suspensão congelada:

Conservar e transportar congelado em azoto líquido (- 196 °C).

Diluente:

Não conservar acima de 40 °C. Não congelar.

Não guardar embalagens encetadas.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANter FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Boehringer Ingelheim Animal Health, Unipessoal, Lda.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

377/90 D.G.V.

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Ampola de 1000 doses de vacina congelada

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CRYOMAREX HVT

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Por dose de 0,2 ml:

Vírus da Doença de Marek estirpe HVT – FC 126 ≥ 1000 UFP

3. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas (Pintos do dia).

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular ou subcutânea.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após reconstituição: 1 hora, a uma temperatura inferior a 25°C.

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar congelado em azoto líquido (- 196 °C).

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO (RÓTULO) DO DILUENTE

Solvente - Saco

1. NOME DO DILUENTE

Solvente para vacinas de aves associadas a células

2. CONTEÚDO POR PESO, POR VOLUME E POR NÚMERO DE DOSES

200 ml
400 ml
600 ml
800 ml
1000 ml
1200 ml
1400 ml
1600 ml
1800 ml
2400 ml

3. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo fornecido com a vacina.

4. CONDIÇÕES DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.
Não congelar.
Proteger da luz.

5. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

7. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Exclusivamente para uso veterinário.



**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Ampola de 1000 doses de vacina congelada

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CRYOMAREX HVT

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

1000 d.

2000 d.

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp.{mm/aaaa}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Saco de diluente 200 ml, 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200ml, 1600 ml, 1800 ml, 2400 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CRYOMAREX HVT

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

200 ml
400 ml
600 ml
800 ml
1000 ml
1200 ml
1400 ml
1600 ml
1800 ml
2400 ml

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

CRYOMAREX HVT Suspensão injetável

2. Composição

Cada dose de 0,2 ml de vacina contém:

Substância ativa:

Vírus da Doença de Marek estirpe HVT – FC 126 ≥ 1000 UFP

Suspensão injetável congelada.

3. Espécies-alvo

Galinhas (Pintos do dia).

4. Indicações de utilização

Imunização ativa contra a Doença de Marek, para prevenir a mortalidade, sinais clínicos e/ou lesões da doença.

- Início da imunidade: 5 dias após a vacinação.
- Duração da imunidade: uma única administração é suficiente para conferir imunidade durante o período de risco.

5. Contraindicações

Não existentes.

6. Advertências especiais

Recomenda-se não administrar concomitantemente com antibióticos.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Para evitar todos os riscos possíveis da manipulação com o azoto líquido e/ou explosão das ampolas de vidro, devem utilizar-se luvas, máscara e óculos de proteção, aquando das operações de descongelação e abertura das ampolas.

Utilizar material estéril e isento de qualquer vestígio de antisséptico e/ou de desinfetante.

Rejeitar todas as ampolas cujo conteúdo tenha sido descongelado acidentalmente.

Em caso algum, as ampolas podem ser recongeladas.

Não reutilizar os frascos de vacina diluída já encetados.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:
Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se de imediato a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Aves poedeiras:
Não aplicável.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:
Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com as vacinas congeladas da gama Boehringer Ingelheim Animal Health contra a Doença de Marek. Por conseguinte, recomenda-se a não administração de quaisquer outras vacinas durante um período de 14 dias antes ou após a vacinação com este medicamento.

Sobredosagem:
A administração de 10 doses não provocou nenhum efeito indesejável.

Incompatibilidades principais:
Não misturar com qualquer outra vacina ou medicamento veterinário imunológico.

7. Eventos adversos

Galinhas (Pintos do dia):
Desconhecidas.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Após diluição, a suspensão tem uma coloração amarela a vermelho-alaranjada.

No 1º dia de vida: administrar por via intramuscular (coxa ou peito), ou subcutânea (base do pescoço), uma dose de 0,2 ml, por pinto.

Modo de preparação:

Reconstituição da vacina:

Retirar do contentor com azoto líquido unicamente as ampolas que vão ser utilizadas na hora que se segue.

Descongelar rapidamente o conteúdo das ampolas, por agitação em água, mantida a 25 °C – 30 °C.

Abrir as ampolas imediatamente após a descongelação completa. No momento da abertura manter as ampolas bem afastadas, de modo a evitar riscos de ferimento para o utilizador em caso de rebentamento das ampolas.

Aspirar, com uma seringa estéril de 5 ml, o conteúdo de uma ampola de vacina, **imediatamente após abertura**.

Transferir a suspensão para um frasco com diluente, previamente colocado à temperatura ambiente (20 °C ± 5 °C).

Aspirar 2 ml do conteúdo do frasco de diluente, para a seringa.

Lavar a ampola com estes 2 ml.

Transferir o líquido de lavagem para o frasco do diluente.

Repetir esta operação de lavagem 1 ou 2 vezes.

Homogeneizar a vacina diluída, assim preparada, por agitação suave. Após homogeneização, a vacina está pronta a utilizar. A totalidade da vacina diluída deve ser utilizada em menos de 1 hora.

Por este motivo só se devem preparar frascos de vacina diluída, à medida que se vão utilizando.

Agitar, de vez em quando, o frasco de vacina diluída, a fim de homogeneizar a suspensão vacinal, durante a operação de vacinação.

Regular a seringa e vigiar o decurso da injeção de modo a manter o volume da dose igual a 0,2 ml.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Consultar as secções “Advertências especiais” e “Dosagem em função da espécie, via e modo de administração” do folheto.

10. Intervalos de segurança

Zero dias.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Suspensão congelada:

Conservar e transportar congelado em azoto líquido (- 196 °C).

Diluyente:

Não conservar acima de 40 °C. Não congelar.

Não guardar embalagens encetadas.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem e na ampola depois de Exp.

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 1 hora, a uma temperatura inferior a 25 °C.

Prazo de validade do diluyente: 3 anos.

Após abertura, o saco deve ser utilizado na mesma operação de vacinação.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico-veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

Ampola de vidro Tipo I contendo 1000 doses e Saco de polietileno-PVC contendo 200 ml; 400 ml; 800 ml; 1000 ml; 1200 ml; 1600 ml; 1800 ml ou 2400 ml de diluyente.

Apresentações:

Uma ampola de 1000 doses de vacina congelada

Um saco de diluyente de 200 ml

Um saco de diluyente de 400 ml

Um saco de diluyente de 800 ml

Um saco de diluyente de 1000 ml

Um saco de diluyente de 1200 ml

Um saco de diluyente de 1600 ml

Um saco de diluyente de 1800 ml

Um saco de diluente de 2400 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

11/2023

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
1800-294 Lisboa

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Vacina:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'aviation
69800 Saint Priest
França

Solvente:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'aviation
69800 Saint Priest
França

Laboratoire Bioluz

Zone Industrielle de Jalday
64500 Saint Jean de Luz
França

Representante local e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
1800-294 Lisboa
Tel: +351 21 313 5300
E-mail: ahpv.pt@boehringer-ingelheim.com