ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CRYOMAREX RISPENS Suspensão injectável

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 0,2 ml de vacina contém:

Substância(s) activa(s):
Vírus da Doença de Marek estirpe Rispens (CVI 988) ≥ 1000 UFP

Adjuvante(s):
Não aplicável

Excipientes:
Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injectável congelada.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Galinhas (Pintos do dia).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Imunização activa contra a Doença de Marek.

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

4.3 Contra-indicações

Não existem.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Recomenda-se não administrar concomitantemente com antibióticos.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

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 protecção, aquando das operações de descongelação e abertura das ampolas.

Utilizar material estéril e isento de qualquer vestígio de antisséptico e/ou de desinfectante.
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.
Em caso de auto-injecção acidental, dirija-se de imediato a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Desconhecidas.

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

Não aplicável.

4.8 Interacções medicamentosas e outras formas de interacção

Não existe informação disponível sobre a segurança e eficácia da utilização concomitante desta vacina com qualquer outra. Por conseguinte, recomenda-se que não sejam administradas outras vacinas nos 14 dias após a vacinação com esta.

4.9 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 25º - 30º 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, préviamente colocado à temperatura ambiente (20º C ± 5º 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 injecção de modo a manter o volume da dose igual a 0,2 ml.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

A administração de 5 doses não provocou nenhum efeito indesejável.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Zero dias.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

A vacina protege os animais durante o período de sensibilidade à Doença de Marek.

Código ATCvet: QI01AD03

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Dimetilsulfóxido

6.2 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outra vacina ou medicamento veterinário imunológico.

6.3 Prazo de validade

Vacina não reconstituída: 37 meses.

Vacina reconstituída: 1 hora, a uma temperatura inferior a 25°C.

Diluente: 3 anos.
Após abertura, o saco deve ser utilizado na mesma operação de vacinação.

6.4 Precauções especiais de conservação

Suspensão congelada:
Conservar e transportar congelado- azoto líquido (–196º C).

Diluente
Não conservar acima de 40°C. Não congelar.
Não guardar embalagens encetadas.

6.5 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

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos derivados da utilização desses medicamentos

Eliminar o medicamento não utilizado ou os seus desperdícios de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Boehringer Ingelheim Animal Health, Unipessoal, Lda.
Av. de Pádua, nº 11
1800-294 Lisboa

8. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

473/92 D.G.V.

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

16/08/93

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Junho 2020

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Só pode ser vendido mediante receita médica veterinária.

ANEXO II

ROTULAGEM E ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO COMBINADOS

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO - ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO COMBINADOS

CRYOMAREX RISPENS suspensão injectável

1. Nome e endereço do titular da autorização de introdução no mercado e do titular da autorização de fabrico responsável pela libertação do lote, se forem diferentes

Titular da autorização de introdução no mercado> e <fabricante responsável pela libertação dos lotes:
Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.
Av. de Pádua, nº 11
1800-294 Lisboa

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'aviation
69800 Saint Priest
França

2. Nome do medicamento veterinário

CRYOMAREX RISPENS suspensão injectável

3. Descrição da(s) substância(s) ativa(s) e outra(s) substância(s)

Cada dose de 0,2 ml de vacina contém:

Substância(s) activa(s):
Vírus da Doença de Marek estirpe Rispens (CVI 988) ≥ 1000 UFP

Excipientes:
Dimetilsulfóxido ≤ 0,13 µl

4. Forma farmacêutica

Suspensão injectável congelada.

5. Dimensão da embalagem

Uma ampola de vidro Tipo I com 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

6. Indicação (indicações)

Imunização activa contra a Doença de Marek.

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

7. Contraindicações

Não existem.

8. Reações adversas

Desconhecidas.

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.

Alternativamente pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

9. Espécies-alvo

Galinhas (pintos do dia).

10. Dosagem em função da espécie, via(s) 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.

11. Instruções com vista a uma utilização correta

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 25º - 30º 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, préviamente colocado à temperatura ambiente (20º C ± 5º 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 injecção de modo a manter o volume da dose igual a 0,2 ml.

12. INTERVALO(s) DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: zero dias.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Vacina reconstituída: 1 hora, a uma temperatura inferior a 25°C.

Suspensão congelada:
Conservar e transportar congelado-azoto líquido (–196º C).

Diluente
Não conservar acima de 40°C. Não congelar.
Não guardar embalagens encetadas.
Após abertura, o saco do diluente deve ser utilizado na mesma operação de vacinação.

14. Advertência(s) especial(ais)

Precauções especiais para utilização em animais:
Recomenda-se não administrar concomitantemente com antibióticos.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais:
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 protecção, aquando das operações de descongelação e abertura das ampolas.

Utilizar material estéril e isento de qualquer vestígio de antisséptico e/ou de desinfectante.
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..
Em caso de auto-injecção acidental, dirija-se de imediato a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Postura de ovos:
Utlização durante o tempo de postura: não aplicável.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:
Recomenda-se não administrar concomitantemente com antibióticos.
Não existe informação disponível sobre a segurança e eficácia da utilização concomitante desta vacina com qualquer outra. Por conseguinte, recomenda-se que não sejam administradas outras vacinas nos 14 dias após a vacinação com esta.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):
A administração de 5 doses não provocou nenhum efeito indesejável.

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

15. Precauções especiais de eliminação do medicamento não utilizado ou dos seus desperdícios, se for caso disso

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

16. Data da última aprovação do folheto informativo

Junho de 2020

17. Outras informações

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Só pode ser vendido mediante receita médica veterinária.

Só pode ser administrado pelo médico veterinário.

USO VETERINÁRIO
(Fundo verde)

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Ampola de 1000 doses

1. DENOMINAÇÃO DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CRYOMAREX RISPENS

2. COMPOSIÇÃO

Por dose de 0,2 ml:
Vírus da Doença de Marek Estirpe Rispens (CVI 988) ≥ 1000 UFP

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1000 doses

4. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM/AAAA}

5. CONSERVAÇÃO

Conservar em azoto líquido (–196º C).

6. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Saco de 200 ml

1. DENOMINAÇÃO

Diluente para a preparação da suspensão das vacinas congeladas Cryomarex HVT e Cryomarex Rispens, contra a doença de Marek.

2. COMPOSIÇÃO

Diluente aquoso q.b.p. 1ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injectável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Saco de 200 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas

6. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE UTILIZAÇÃO

Não usar isoladamente.
Não misturar com qualquer outra vacina ou medicamento veterinário imunológico, excepto com as vacinas congeladas Cryomarex HVT e Cryomarex Rispens. Antes de utilizar, leia o rótulo das vacinas.

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM/AAAA}
Após abertura, o saco deve ser utilizado na mesma operação de vacinação.

8. CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 40º C.
Não congelar.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS RELATIVAS À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DO SEUS DESPERDÍCIOS

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

10. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

Só pode ser vendido mediante receita médica veterinária.

Só pode ser administrado pelo médico veterinário.

Manter fora do alcance e da vista das crianças

Titular da AIM, Representante legal/Distribuidor
Boehringer Ingelheim Animal Health, Unipessoal, Lda.
Av. de Pádua, nº 11
1800-294 Lisboa

Responsável pela libertação de lote:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'aviation
69800 Saint Priest
França

Nº de AIM: 377/90 D.G.V.

USO VETERINÁRIO
(Fundo verde)

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Saco de 400 ml

1. DENOMINAÇÃO

Diluente para a preparação da suspensão das vacinas congeladas Cryomarex HVT e Cryomarex Rispens, contra a doença de Marek.

2. COMPOSIÇÃO

Diluente aquoso q.b.p. 1ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injectável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Saco de 400 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas

6. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE UTILIZAÇÃO

Não usar isoladamente.
Não misturar com qualquer outra vacina ou medicamento veterinário imunológico, excepto com as vacinas congeladas Cryomarex HVT e Cryomarex Rispens. Antes de utilizar, leia o rótulo das vacinas.

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM/AAAA}
Após abertura, o saco deve ser utilizado na mesma operação de vacinação.

8. CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 40º C.
Não congelar.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS RELATIVAS À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DO SEUS DESPERDÍCIOS

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

10. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

Só pode ser vendido mediante receita médica veterinária.

Só pode ser administrado pelo médico veterinário.

Manter fora do alcance e da vista das crianças

Titular da AIM, Representante legal/Distribuidor
Boehringer Ingelheim Animal Health, Unipessoal, Lda.
Av. de Pádua, nº 11
1800-294 Lisboa

Responsável pela libertação de lote:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS Rue de l'aviation
69800 Saint Priest
França

Nº de AIM: 377/90 D.G.V.

USO VETERINÁRIO
(Fundo verde)

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Saco de 800 ml

1. DENOMINAÇÃO

Diluente para a preparação da suspensão das vacinas congeladas Cryomarex HVT e Cryomarex Rispens, contra a doença de Marek.

2. COMPOSIÇÃO

Diluente aquoso q.b.p.	1ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injectável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Saco de 800 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas

6. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE UTILIZAÇÃO

Não usar isoladamente.
Não misturar com qualquer outra vacina ou medicamento veterinário imunológico, excepto com as vacinas congeladas Cryomarex HVT e Cryomarex Rispens. Antes de utilizar, leia o rótulo das vacinas.

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM/AAAA}

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

8. CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 40º C.
Não congelar.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS RELATIVAS À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DO SEUS DESPERDÍCIOS

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

10. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

Só pode ser vendido mediante receita médica veterinária.

Só pode ser administrado pelo médico veterinário.

Manter fora do alcance e da vista das crianças

Titular da AIM, Representante legal/Distribuidor
Boehringer Ingelheim Animal Health, Unipessoal, Lda.
Av. de Pádua, nº 11
1800-294 Lisboa

Responsável pela libertação de lote:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS Rue de l'aviation
69800 Saint Priest
França

Nº de AIM: 377/90 D.G.V.

USO VETERINÁRIO
(Fundo verde)

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Saco de 1000 ml

1. DENOMINAÇÃO

Diluente para a preparação da suspensão das vacinas congeladas Cryomarex HVT e Cryomarex Rispens, contra a doença de Marek.

2. COMPOSIÇÃO

Diluente aquoso q.b.p.	1ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injectável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Saco de 1000 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas

6. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE UTILIZAÇÃO

Não usar isoladamente.
Não misturar com qualquer outra vacina ou medicamento veterinário imunológico, excepto com as vacinas congeladas Cryomarex HVT e Cryomarex Rispens. Antes de utilizar, leia o rótulo das vacinas.

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM/AAAA}
Após abertura, o saco deve ser utilizado na mesma operação de vacinação.

8. CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 40º C.

Não congelar.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS RELATIVAS À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DO SEUS DESPERDÍCIOS

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

10. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

Só pode ser vendido mediante receita médica veterinária.

Só pode ser administrado pelo médico veterinário.

Manter fora do alcance e da vista das crianças

Titular da AIM, Representante legal/Distribuidor
Boehringer Ingelheim Animal Health, Unipessoal, Lda.
Av. de Pádua, nº 11
1800-294 Lisboa

Responsável pela libertação de lote:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS Rue de l'aviation
69800 Saint Priest
França

Nº de AIM: 377/90 D.G.V.

USO VETERINÁRIO
(Fundo verde)

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Saco 1200 ml

1. DENOMINAÇÃO

Diluente para a preparação da suspensão das vacinas congeladas Cryomarex HVT e Cryomarex Rispens, contra a doença de Marek.

2. COMPOSIÇÃO

Diluente aquoso q.b.p.	1ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injectável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Saco de 1200 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas

6. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE UTILIZAÇÃO

Não usar isoladamente.
Não misturar com qualquer outra vacina ou medicamento veterinário imunológico, excepto com as vacinas congeladas Cryomarex HVT e Cryomarex Rispens. Antes de utilizar, leia o rótulo das vacinas.

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM/AAAA}
Após abertura, o saco deve ser utilizado na mesma operação de vacinação.

8. CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 40º C.

Não congelar.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS RELATIVAS À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DO SEUS DESPERDÍCIOS

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

10. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

Só pode ser vendido mediante receita médica veterinária.

Só pode ser administrado pelo médico veterinário.

Manter fora do alcance e da vista das crianças

Titular da AIM, Representante legal/Distribuidor
Boehringer Ingelheim Animal Health, Unipessoal, Lda.
Av. de Pádua, nº 11
1800-294 Lisboa

Responsável pela libertação de lote:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS Rue de l'aviation
69800 Saint Priest
França

Nº de AIM: 377/90 D.G.V.

USO VETERINÁRIO
(Fundo verde)

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Saco de 1600 ml

1. DENOMINAÇÃO

Diluente para a preparação da suspensão das vacinas congeladas Cryomarex HVT e Cryomarex Rispens, contra a doença de Marek.

2. COMPOSIÇÃO

Diluente aquoso q.b.p.	1ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injectável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Saco de 1600 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas

6. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE UTILIZAÇÃO

Não usar isoladamente.
Não misturar com qualquer outra vacina ou medicamento veterinário imunológico, excepto com as vacinas congeladas Cryomarex HVT e Cryomarex Rispens. Antes de utilizar, leia o rótulo das vacinas.

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM/AAAA}
Após abertura, o saco deve ser utilizado na mesma operação de vacinação.

8. CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 40º C.
Não congelar.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS RELATIVAS À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DO SEUS DESPERDÍCIOS

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

10. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

Só pode ser vendido mediante receita médica veterinária.

Só pode ser administrado pelo médico veterinário.

Manter fora do alcance e da vista das crianças

Titular da AIM, Representante legal/Distribuidor
Boehringer Ingelheim Animal Health, Unipessoal, Lda.
Av. de Pádua, nº 11
1800-294 Lisboa

Responsável pela libertação de lote:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS Rue de l'aviation
69800 Saint Priest
França

Nº de AIM: 377/90 D.G.V.

USO VETERINÁRIO
(Fundo verde)

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Saco de 1800 ml

1. DENOMINAÇÃO

Diluente para a preparação da suspensão das vacinas congeladas Cryomarex HVT e Cryomarex Rispens, contra a doença de Marek.

2. COMPOSIÇÃO

Diluente aquoso q.b.p. 1ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injectável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Saco de 1800 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas

6. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE UTILIZAÇÃO

Não usar isoladamente.
Não misturar com qualquer outra vacina ou medicamento veterinário imunológico, excepto com as vacinas congeladas Cryomarex HVT e Cryomarex Rispens. Antes de utilizar, leia o rótulo das vacinas.

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM/AAAA}
Após abertura, o saco deve ser utilizado na mesma operação de vacinação.

8. CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 40º C.
Não congelar.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS RELATIVAS À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DO SEUS DESPERDÍCIOS

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

10. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

Só pode ser vendido mediante receita médica veterinária.

Só pode ser administrado pelo médico veterinário.

Manter fora do alcance e da vista das crianças

Titular da AIM, Representante legal/Distribuidor
Boehringer Ingelheim Animal Health, Unipessoal, Lda.
Av. de Pádua, nº 11
1800-294 Lisboa

Responsável pela libertação de lote:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS Rue de l'aviation
69800 Saint Priest
França

Nº de AIM: 377/90 D.G.V.

USO VETERINÁRIO
(Fundo verde)

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Saco de 2400 ml

1. DENOMINAÇÃO

Diluente para a preparação da suspensão das vacinas congeladas Cryomarex HVT e Cryomarex Rispens, contra a doença de Marek.

2. COMPOSIÇÃO

Diluente aquoso q.b.p.	1ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injectável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Saco de 2400 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas (Pintos do dia).

6. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE UTILIZAÇÃO

Não usar isoladamente.
Não misturar com qualquer outra vacina ou medicamento veterinário imunológico, excepto com as vacinas congeladas Cryomarex HVT e Cryomarex Rispens. Antes de utilizar, leia o rótulo das vacinas.

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM/AAAA}
Após abertura, o saco deve ser utilizado na mesma operação de vacinação.

8. CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 40º C.
Não congelar.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS RELATIVAS À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DO SEUS DESPERDÍCIOS

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

10. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

Só pode ser vendido mediante receita médica veterinária.

Só pode ser administrado pelo médico veterinário.

Manter fora da vista e do alcance das crianças

Titular da AIM,
Boehringer Ingelheim Animal Health, Unipessoal, Lda.
Av. de Pádua, nº 11
1800-294 Lisboa
Responsável pela libertação de lote:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS Rue de l'aviation
69800 Saint Priest
França

Nº de AIM: 377/90 D.G.V.

USO VETERINÁRIO
(Fundo verde)

B. FOLHETO INFORMATIVO
Esta vacina não tem Folheto Informativo