

Prijedlog Uputstva za upotrebu

INNOVAX ND IBD, staklene ampule od 2000 doza i 4000 doza

(za primjenu na peradi)

Proizvođač: Intervet International BV

Adresa: Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, The Netherlands

Podnosilac zahteva: Intervet International predstavništvo za BiH

Adresa: Tešanjaska 24 A, Sarajevo

1. IME LIJEKA

INNOVAX ND IBD

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Aktivna supstanca:

Živi rekombinantni, ćelijski vezan herpesvirus ćuraka (soj HVP360), koji izražava F protein Newcastle bolesti, i VP2 protein virusa infektivne bolesti burze (Gumboro), i Marekove bolesti.

3. DJELOVANJE

Vakcina je živi rekombinantni, ćelijski vezan herpesvirus ćuraka (HVT), koji podražava F protein Njukastlske bolesti i VP2 protein virusa infektivne bolesti burze. Vakcina izaziva aktivnu imunizaciju protiv Njukastlske bolesti, infektivne bolesti burze i Marekove bolesti kod pilića.

4. INDIKACIJE

Aktivna imunizacija zdravih embrija pilića u 18 danu razvoja, in- ovo ili jednodnevnih pilića - subkutano, protiv Newcasleske bolesti, Gumboro bolesti i Marekove bolesti peradi.

Početak imuniteta za Newcaslesku boles traje od četvrte sedmice; za Gumboro bolest od druge sedmice, a za Marekovu bolest od osmog dana života peradi.

Imunitet traje čitav život

5. KONTRAINDIKACIJE

Nema.

6. NEŽELJENA DEJSTVA

Nisu poznata.

7. CILJNE VRSTE

Pilići.

8. DOZIRANJE I NAČIN PRIMJENE

Nakon rekonstitucije, upotrijebiti dozu od 0.2 ml vakcine po piletu, subkutanom primjenom u vrat. Za in-ovo ubrizgavanje u jaja vakcinacija se obavlja u 18. danu razvoja embrija uz primjenu 0.05 ml po jajetu.

9. SAVJET ZA PRAVILNU PRIMJENU

Vrećicu rekonstituisane vakcine treba polako protresti nekoliko puta tokom vakcinacije kako bi se osigurala homogena suspenzija i da je upotrijebljen ispravan titar vakcinacijskog virusa (npr. tokom dužeg perioda vakcinacije).

Priprema vakcine:

Dezinfikovati opremu za vakcinaciju prokuhavanjem u vodi kroz 20 minuta ili u autoklavu (15 minuta na temperaturi od 121°C).

Ne upotrebljavati hemijske dezinficijense.

Rukovati s tekućim nitrogenom u dobro prozračenim prostorijama.

- ✓ Upotrijebiti otapalo za ćelijski vezanu vakcinu za živinu radi rekonstitucije. Za supkutanu primjenu, upotrijebiti 200 ml otapala za svakih 1000 doza vakcine kako bi se ubrizgalo 0.2 ml po piliću. Za in-ovo vakcinaciju jaja, upotrijebiti 500 ml otapala za svakih 10000 doza vakcine kako bi se ubrizgalo 0.05 ml po jajetu. Otapalo treba biti bistro, crveno obojeno, bez taloga i na sobnoj temperaturi (15–25 °C) u vrijeme miješanja.
- ✓ Pripremu vakcine treba planirati prije nego su ampule izvađene iz tekućeg nitrogena, a tačnu količinu vakcine i otapala treba izračunati unaprijed.

- ✓ Prije vađenja ampule iz spremnika tekućeg nitrogena, treba zaštititi ruke sa rukavicama, obući duge rukave i staviti masku za lice sa zaštitnim naočalama. Kod izdvajanja ampule iz spremnika, dlanove zaštićene rukavicama držati dalje od tijela i lica.
- ✓ Kod vađenja kutije sa ampulama iz spremnika tekućeg nitrogena izložiti samo ampule koje će biti upotrijebljene odmah. Preporučeno je istovremeno rukovati sa maksimalno 5 ampula (iz jedne kutije). Nakon izdvajanja ampule, ostale ampule odmah vratiti u spremnik s tekućim nitrogenom.
- ✓ Sadržaj ampule treba naglo odmrznuti uranjanjem u čistu vodu na temperaturi od 25–27 °C. Polako protresti ampulu kako bi se sadržaj izmiješao. Važno je suspenziju nakon odmrzavanja odmah pomiješati sa otapalom kako bi zaštitili ćelije. Osušiti ampulu, zatim je prelomiti na vratu i odmah postupiti prema navedenom.
- ✓ Polako povući sadržaj ampule u sterilnu špricu sa iglom od 18 gaugea.
- ✓ Uvući iglu kroz čep vrećice s otopinom, te polako i nježno dodati sadržaj šprice u otapalo. Nježno protresti i preokrenuti vrećicu radi miješanja vakcine. Povuci dio otapala u špricu radi ispiranja ampule. Ukloniti isprano iz ampule i ubrizgati polako u vrećicu otapala. Skloniti špricu i preokrenuti vrećicu (6-8 puta) radi miješanja vakcine.
- ✓ Vakcina je spremna za upotrebu.

Kontrola pravilnog načina čuvanja:

Kako bi se osiguralo pravilno čuvanje i transport, ampule su položene uspravno u spremnik s tekućim nitrogenom. Ako je suspenzija smrznuta na vrhu ampule to znači da suspenzija treba biti odmrznuta i ne smije se upotrijebiti.

10. KARENCA

„0“ dana.

11. POSEBNA UPOZORENJA

Vakcinisati samo zdrave jednodnevne piliće ili embrije u 18. danu razvoja.

Posebne mjere predostrožnost koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

- Rukovanje s tekućim nitrogenom treba vršiti u dobro prozračnim prostorijama.

Vakcina je upakovana u staklene ampule koje se čuvaju u tekućem nitrogenu. Prije vađenja ampule iz spremnika tekućeg nitrogena, treba obući zaštitnu opremu koja se sastoji od rukavica, dugih rukava i maske za lice sa zaštitnim naočalama. U slučaju nezgode, a u cilju sprečavanja ozbiljnih povreda tekućim nitrogenom ili ampulama prilikom izdvajanja ampula iz spremnika, dlanove zaštićene rukavicama držati dalje od tijela i lica. Posebno obratiti pažnju na sprečavanje kontaminacije ruku, očiju i odjeće sa suspenzijom.

UPOZORENJE: poznato je da ampule mogu eksplodirati prilikom naglih promjena temperature. Ne otapati u vrućoj ili ledeno hladnoj vodi. Iz tog razloga, ampule treba uroniti u čistu vodu na temperaturi od 25-27°C.

U slučaju nehotične samoinjekcije, odmah potražiti medicinsku pomoć i ljekaru predočite deklaraciju ili upute za primjenu.

Interakcije sa drugim medicinskim proizvodima i ostali oblici interakcije:

Innovax-ND-IBD može se primijeniti isti dan, ali ne i pomiješano sa živom vakcinom protiv Njukastlske bolesti, kao što su Nobilis ND Clone 30 ili Nobilis ND C2. Pri ovoj kombinovanoj upotrebi ustanovljen je početak imuniteta od 2 sedmice za ND.

Innovax-ND-IBD može se primijeniti isti dan, ali ne i pomiješano sa živom vakcinom protiv infektivnog bronhitisa, kao što su Nobilis IB Ma5 ili Nobilis IB 4-91.

Innovax-ND-IBD može se miješati i primijeniti sa Nobilis Rismavac u istoj otopini.

Ne koristiti zajedno sa drugom vakcinom koja sadrži HVT soj.

Preoziranje:

Nisu primijećeni nikakvi simptomi ni nakon primjene 10 puta veće doze vakcine. Ne miješati sa bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom, osim sa Nobilis Rismavac i otapalom priloženim za primjenu sa veterinarsko-medicinskim proizvodom.

12. POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LIJEKA

Čuvati van vidokruga i domašaja djece.

Vakcina: Čuvati i transportovati zamrznuto u tekućem nitrogenu (-140°C).

Otapalo: Čuvati na temperaturi do 25°C. Ne zamrzavati.

Spremnik: Čuvati spremnik tekućeg nitrogena na sigurnom mjestu u uspravnom položaju u čistom, suhom i dobro prozračnom prostoru odvojenom od pilićarnika unutar valionice.

Otklanjanje otpada nastalog primjenom vakcine ili vakcine sa isteklim rokom vrši se u skladu s odredbama Zakona o upravljanju otpadom (Sl.novine FBiH broj 33/03).

13. ROK TRAJANJA

Rok trajanja vakcine u pakovanju za prodaju: 3 godine.

Rok trajanja nakon rekonstitucije prema smjernicama: 2 sata.

14. PAKOVANJE

Ampula od 2000 doza i 4000 doza.

15. NAČIN IZDAVANJA

Na veterinarski recept.

ATCvet kod: QI01AD

16. BROJ I DATUM ODOBRENJA

UP-I-06-2-24/17-1790/17 J.B; od 08. 05. 2018. godine

17. NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

Intervet International BV, Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, The Netherlands.

18. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Intervet International bv predstavništvo za BiH, Tešanjaska 24 A, Sarajevo, Bosna i Hercegovina.