

Prijedlog uputstva za upotrebu

NOBILIS RISMAVAC + CA126, koncentrat i rastvarač za injekciju, 1x1000 doza; 1x2000 doza

za primjenu na životinjama

Proizvođač: INTERVET INTERNATIONAL B.V.

Adresa: Wim de Korverstraat 35, Boxmeer, Holandija.

Podnosilac zahteva: INTERVET INTERNATIONAL BV PREDSTAVNIŠTVO ZA BiH

Adresa: Tešanjaska 24 A, Sarajevo.

IME LIJEKA

NOBILIS RISMAVAC + CA126

KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Doza (0,2 mL) suspenzije za injekciju sadrži:

živi herpes virus živine (soj CVI-988)	najmanje 103,0 PFU/doza
živi herpes virus ćuraka (soj FC-126)	najmanje 103,0 PFU/doza

Pomoćne supstance: teleći serum, dimetil sulfoksid.

Rastvarač: saharoza, pankreasni kazein, kalijum dihidrogenfosfat, fenolsulfoftalein, voda za injekcije.

INDIKACIJE

Vakcina se preporučuje za upotrebu kod embrioniranih jaja u 18. danu, te kod jednodnevnih zdravih pilića. Indikovana je tamo gdje je utvrđena prevalenca veoma virulentnih sojeva virusa Marekove bolesti.

KONTRAINDIKACIJE

Kada se koristi u skladu sa uputama: nema.

CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Embrion, Jednodnevni pilići.

DOZIRANJE I NAČIN PRIMJENE

Doza iznosi 0,2 mL vakcine po piletu. Pošto se prethodno sadržaj ampule otopi (uranjanjem ampule u vodu na temperaturi od 20 do 25°C) i rekonstituiše, odnosno rastvori u rastvaraču, vakcina se odmah aplikuje.

Najmanje 3.0 log₁₀ pfu živog herpesvirusa kokoši, soj CVI-988 i 3,0 log₁₀ pfu živog herpesvirusa ćuraka, soj FC-126 aplikovati po životinji, in ovo putem u embrionirano jaje u 18. danu ili supkutano u vrat ili intramuskularno u nogu (batak) jednodnevnih pilića.

Priprema vakcine

Oprema za vakcinaciju se sterilize prokuhavanjem u vodi u trajanju od 20 minuta ili u autoklavu (15 minuta na 121 °C). Ne koristiti hemijske dezinficijense.

1. Upotrijebiti sadržaj jedne ampule po bočici sterilnog rastvarača kako bi se dobila doza za 1000 ili 2000 pilića.
2. Prije vađenja vakcine iz spremnika tečnog azota, treba zaštititi ruke sa rukavicama, obući duge rukave i staviti masku za lice ili zaštitne naočale. Može doći do povrede bilo tečnim azotom ili ampulom sa vakcinom. Prilikom izdvajanja ampule iz spremnika, dlanove zaštićene rukavicama držati dalje od tijela i lica.
3. Kod vađenja kutije sa ampulama iz spremnika tečnog azota, izložiti samo onu ampulu koja će biti upotrijebljena odmah. Preporučeno je istovremeno rukovati samo jednom ampulom. Nakon izdvajanja ampule, kutiju koja sadrži preostale ampule odmah vratiti u spremnik sa tečnim azotom.
4. Sadržaj ampule treba naglo odmrznuti u roku od jedne minute, uranjanjem u vodu na temperaturi od 20–25 °C. Ne otapati u vreloj ili ledeno hladnoj vodi. **OPREZ:** poznato je da ampule mogu eksplodirati prilikom nagle promjene temperature. Osušiti ampulu a zatim je potresti da bi se sadržaj izmiješao. Prelomiti ampulu na vratu i koristiti.
5. Polako uvući sadržaj ampule u sterilnu špricu od 5 do 10 ml, na koju je pričvršćena igla od 1 mm (19 gauge).

6. Uvući iglu kroz čep bočice sa rastvaračem ili infuzijsku vrećicu, te odmah rastvoriti puneći špricu laganim dodavanjem dijela rastvarača. **VAŽNO:** rastvarač mora biti na sobnoj temperaturi (15-25°C) u trenutku miješanja.
7. Sadržaj napunjene šprice se potom dodaje u ostatak rastvarača. Važno je da se ovo vrši polako kako bi se omogućilo da vakcina teče niz zidove bočice ili infuzijske vrećice. Nježno protresti bočicu ili infuzijsku vrećicu radi miješanja vakcine. Povučiti dio rastvarača pomoću šprice kako bi se omogućilo ispiranje ampule. Ubrizgati isprano natrag u bočicu sa rastvaračem ili u infuzijsku vrećicu. Ukloniti špricu.
8. Napuniti prethodno sterilisanu automatsku špricu u skladu sa preporukama proizvođača i postaviti dozu na 0.2 ml.
9. Vakcina je spremna za upotrebu.

Čitav sadržaj bočice se mora iskoristiti unutar 2 sata od rekonstitucije. Nakon toga, preostali sadržaj vakcine treba odbaciti.

NEŽELJENA DEJSTVA

Nisu poznata.

KARENCA

Nula dana.

POSEBNE MJERE UNIŠTAVANJA NEUPOTREBLJENOG LIJEKA ILI OSTATKA LIJEKA

Nakon upotrebe lijeka, isti se mora ukloniti po odredbama Zakona o upravljanju otpadom (Sl. novine FBiH broj 33/03).

BROJ I DATUM ODOBRENJA

UP-I-06-2-24/17 – 1801/17 J.B; od 11. 05. 2018. godine

OSTALI PODACI

Pakovanje: koncentrat i rastvarač za injekciju, 1x1000 doza; 1x2000 doza

Čuvanje:

AMPULE: Čuvati u spremniku sa tečnim azotom.

SPREMNIK: Čuvati spremnik sa tečnim azotom u uspravnom položaju u suhom, dobro prozračnom prostoru i daleko od inkubatora i boksova sa pilićima.

RASTVARAČ: Čuvati na sobnoj temperaturi.

Rok upotrebe: U liofiliziranom obliku: najmanje 24 mjeseca. Nakon rekonstitucije: 2 sata.

Način izdavanja: Izdaje se na veterinarski recept.

ATC vet kod: QI01AD03

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

INTERVET INTERNATIONAL B.V, Boxmeer, Holandija.

NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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