

**INNOVAX ND IBD, rekombinantno cjepivo od 2000 doza i
4000 doza (za primjenu na peradi)**

Proizvođač: Intervet International BV
Adresa: Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, The Netherlands

Podnositac zahteva: Intervet International redstavništvo za BiH
Adresa: Tešanska 24 A, Sarajevo

1. IME LIJEKA
INNOVAX ND IBD

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Aktivna supstanca:

- Živi rekombinantni, čelijski vezan herpesvirus čuraka (soj HVP360),
- F protein Newcastle bolesti,
- VP2 protein virusa infektivne bolesti burze (Gumboro), i Marekove bolesti.

3. DJELOVANJE

Vakcina je živi rekombinantni, čelijski vezan herpesvirus čuraka (HVT), koji podražava F protein Njukastske bolesti i VP2 protein virusa infektivne bolesti burze. Vakcina izaziva aktivnu imunizaciju protiv Njukastske 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 60 sedmica.

5. KONTRAINDIKACIJE
Nema.

6. NEŽELJENA DEJSTVA
Nisu poznata.

U slučaju pojave ozbiljnih neželjenih reakcija ili nekih drugih neželjenih reakcija koje nisu naglašene u ovom uputstvu, veterinar mora biti informiran i postupiti u skladu sa odredbama člana 26. Zakona o lijekovima koji se upotrebljavaju u veterinarstvu ("Službene novine Federacije BiH" br. 15/98 i 70/08).

7. CILJNE VRSTE
Pilići (jednodnevni pilići i 18 –dnevna oplođena jaja)

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 čelijski vezanu vakcnu za perad radi rekonstitucije.
- ✓ Za supkutnu 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. Povući 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 Njukastske 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 primijenit 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 mijesati i primijeniti sa Nobilis Rismavac u istoj otopini. Ne koristiti zajedno sa drugom vakcinom koja sadrži HVT soj.

Predoziranje:

Nisu primijećeni nikakvi simptomi ni nakon primjene 10 puta veće doze vakcine. Ne mijesati 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 domaćaja 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

Lijek ne podliježe zdavanju.

16. NAČIN PRIMJENE

Lijek može primjenjivati samo doktor veterinarske medicine/diplomirani veterinar
("Ad manum veterinarii")

ATCvet kod: QI01AD

17. BROJ I DATUM ODOBRENJA

UP-I-06-2-20/21-510/23 J.B; od 07. juna 2023. godine

18. NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

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

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

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