

**OCUREV**  
**liofilizat i rastvarač za suspenziju**  
Za upotrebu u veterinarstvu

## **OCUREV** **liofilizat i rastvarač za suspenziju**

### **Djelovanje:**

Soj REV-1 ima sljedeće karakteristike:

-izaziva imunološki odgovor ćelije, što predstavlja osnovni odbrambeni mehanizam infekcija *Brucella melitensis*.

Konjunktivalna primjena izaziva blag i kratkoročan serološki odgovor kojim se izbjegava interferencija sa konvencionalnim serološkim testovima na brucelozu 4 mjeseca nakon vakcinacije.

### **Sastav:**

Svaka doza (1kap oko 35 $\mu$ l) pripremljene vaccine sadrži:

1-2x10<sup>9</sup> cfu živu atenuiranu *B.melitensis*, soj Rev-1 u pasivnoj fazi,

\*cfu: jedinica formiranja kolonija

### **Pomoćne supstance:**

Liofilizat :

Tripton

Saharoza

Tiourea

Askorbinska kiselina

Natrijum glutamat

Visoko prečišćena voda

Solvent :

Natrijum hlorid

Patent Blue V (E.131) 0.1mg/ml

Visoko pročišćena voda

Vakcina sadrži atenuirani pasivni soj *Brucella melitensis*, neotporan na streptomycin, izolovan od ćelija otpornih na streptomycin, koje su dobijene od virulentnog soja 6056.

### **Indikacije:**

Za aktivnu imunizaciju ovaca i koza od *Brucelle melitensis*.

Vakcinacija ovaca i koza se vrši na životinjama starosti od 3-6 mjeseci.

### **Kontaindikacije:**

Ne vakcinisati ženke u periodu graviditeta/laktacije.

Ne primjenjivati zaraženim i imunokompromitiranim životinjama. Ne administrirati vakcinu sa drugim lijekovima/vakcinama.

### **Neželjeni efekti:**

Mogu se javiti reakcije preosjetljivosti. Ovo se dešava rijetko. Ukoliko do toga dođe, treba se primjeniti adekvatna terapija antihistaminicima.

Učestalost nuspojava je određena u skladu sa sljedećim pravilima:

-vrlo česte (više od 1 na 10 životinja pokazuju nuspojavu(e) za vrijeme trajanja liječenja)

-česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 liječenih životinja)

-manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na liječenih 1.000 životinja)

-rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 liječenih životinja)

-vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 liječenih životinja, uključujući izoliraneslučajeve).

**U slučaju pojave ozbiljnih neželjenih reakcija ili nekih drugih neželjenih reakcija koje nisu naglašene na 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).**

**Ciljne vrste životinja:**

Ovce i koze.

**Doziranje za svaku vrstu, put i način primjene:**

Doza : 1 kap (približno 35µl) okularnim putem za ovce i koze starosti od 3 do 6 mjeseci.

Održavati uobičajne aseptične uslove.

Rastvoriti vakcinu sa obejenim rastvaračem, sačekati nekoliko minuta i blago protresti da bi se spriječilo stvaranje pjene. Pažljivo skinuti zatvarač i zaštitni poklopac i staviti kapaljku na otvor flašice. Dozirajte samo 1 kap u oko životinje. Ukoliko postoji indikacija da kap nije bila pravilno nanesena, ponoviti proceduru na drugom oku.

Vakcina mora biti upotrebljena 6 sati nakon rastvaranja.

**Savjeti za ispravnu primjenu:**

Vakcinaciju treba vršiti pod strogom veterinarskom kontrolom i u skladu sa važećim zakonskim propisima. Mjere koje se primjenjuju na vakcinisane životinje i pripadajući otpadni materijal moraju biti u skladu sa važećim propisima, kao i drugim sigurnosnim mjerama koje odrede nadležni organi.

**Karenca:** meso i organi ovaca i koza: 3 mjeseca

Vakcina se ne upotrebljava na gravidnim i životinjama u laktaciji.

**Posebne mjere opreza prilikom upotrebe:**

Držati van vida i dohvata djece.

Čuvati i transportovati u frižideru na 2-8°C.

Zaštititi od svjetlosti.

Ne zamrzavati.

Ne koristiti nakon isteka roka navedenog na etiketi.

Rok trajanja veterinarskog medicinskog proizvoda u originalnom pakovanju: 10 i 50 doza je 2 godine, a od 25 doza – 1 godinu.

Rok trajanja nakon rekonstitucije prema uputama: 6 sati

**Posebna upozorenja:**

Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu

Vakcinisati samo zdrave životinje i od parazita slobodne životinje.

Posebna upozorenja za upotrebu kod životinja

Rizik prenošenja soja sa vakcinisanih životinja na ostalu stoku koja je u dodiru sa njima je praktično zanemariv. **Međutim, ukoliko nevakcinisane životinje (uključujući stoku) dođu u kontakt sa sojem vakcine prethodno vakcinisanih životinja, njihov serološki odgovor može biti pozitivan. Da bi se ova mogućnost izbjegla savjetuje se da se vakcinacija, idealno, vrši na mjestu odvojenom od onog na kojem se inače drže krda stoke, kao i da se životinje tokom dvije sedmice od vakcinacije drže odvojeno od ostalih, budući da tokom tog perioda može doći do izlučivanja sojeva vakcine putem tjelesnih tečnosti (nozdrva i konjunktive).**

**Posebno upozorenje:** Mikroorganizmi se u pojedinim organima mogu detektovati 15 dana nakon vakcinacije. Uzimajući u obzir moguće zadržavanje u kranijalnim limfnim čvorovima i duže vrijeme, vakcinisane životinje ne smiju se klati u periodu od 3 mjeseca nakon vakcinacije. Samo u slučaju da klanje mora biti obavljeno, takve jedinke se smatraju pozitivnim na brucelozu i moraju biti praćene dokumentacijom propisanom zakonima na snazi.

Posebne mjere opreza koje mora preduzeti osoba koja vrši vakcinaciju:

Prije upotrebe vakcine osobe koje će vršiti vakcinaciju moraju biti upoznate i educirane sa pravilnim korištenjem iste kao i preduzimanjem svih potrebnih zaštitnih mjera vlastite sigurnosti jer vakcina može biti patogena za ljude (zaštitno odjelo, naočari, maska, rukavice, obuća). Budući da je ova vakcina pripremljena od živih, atenuiranih mikroorganizama, odgovarajuće mjere moraju biti preduzete kako bi se spriječila kontaminacija onoga koji njom rukuje kao i drugih ljudi koji učestvuju u tom procesu. Ukoliko tokom rukovanja vakcinom dođe do kontaminacije, treba odmah potražiti lječarsku pomoć.

Trudnice ne trebaju rukovati vakcinom.

Tokom davanja proizvoda, osoba ili osobe koji to rade treba da budu zaštićene naočarima, rukavicama i maskama. Držati čvrsto glavu životinje kako bi se izbjegli nagli pokreti i vakcinaciju vršiti na sigurnom mjestu i zaštićenom od naleta vjetra. Tokom i nakon davanja vakcine treba izbjeci kontakt rukavice i mukoze i/ili otvorenih rana. Takođe treba uzeti u obzir da period izlučivanja sojeva sadržanih u vakcini putem tjelesnih tečnosti može trajati do 2 sedmice nakon primjene vakcine.

Na kraju radnog dana, sav materijal upotrebljen prilikom vakcinacije treba eliminisati na siguran način u skladu sa Zakonom o upravljanju otpadom („Sl.novine“ FBiH br.33/03).

Tokom davanja vakcine se ne smije pušiti, piti niti jesti.

### **Upotreba tokom graviditeta i laktacije**

Ne koristiti kod ženki u periodu graviditeta i laktacije.

### **Interakcija sa drugim medicinskim proizvodima i druge forme interakcija**

Nema informacija o sigurnosti i efikasnosti vakcine kada se koristi sa drugim veterinarsko medicinskim proizvodima. Odluku o upotrebi ove vakcine prije ili poslije drugog veterinarsko medicinskog proizvoda treba biti donesena zavisno od svakog slučaja.

### **Predoziranje**

Kod primjene deseterostruke doze primjećena je blaga hipertermija u trajanju od od 4 sata.

### **Inkompatibilnost**

Zbog nedostatka studije kompatibilnosti, ovaj veterinarsko medicinski proizvod ne treba miješati sa drugim lijekovima.

### **Posebne mjere opreza za odlaganje neupotrebljenih medicinskih proizvoda i otpada, ukoliko postoji:**

Bočice i materijal upotrebljen tokom vakcinacije smatra se biološki kontaminiranim pa u skladu sa tim treba poštovati lokalne zakone koji regulišu neškodljivo uklanjanje medicinskog otpada.

Svaki neiskorišteni veterinarski proizvod ili otpadni materijal treba biti uništen sa zakonski propisanom procedurom propisanom Zakonom o upravljanju otpadom „Sl.novine“ FBiH br.33/03)

**Način izdavanja:** Lijek ne podliježe izdavanju

**Primjena lijeka:** Primjenu lijeka vrši samo doktor veterinarske medicine ili diplomirani veterinar (*"Ad manum veterinarii"*).

**Pakovanje:**

Kutija sa 1 bočicom od 10 doza i 1 bočicom rastvarača od 0,5 ml i sterilnom kapaljkom

Kutija sa 1 bočicom od 25 doza i 1 bočicom rastvarača od 1 ml i sterilnom kapaljkom

Kutija sa 1 bočicom od 50 doza i 1 bočicom rastvarača od 2 ml i sterilnom kapaljkom

**Broj odobrenja:**

UP-I-06-2-20/21 -5748/24, od 04. marta 2025. godine

**Proizvođač:** CZ Vaccines, S.A.U., A Relva s/n-Torneitos, 36410 Porrino-Pomtevedra, Španija

**Zastupnik za BiH:** Bosna Vet doo Zenica, Goraždanska 36a, 72000 Zenica, BiH

tel: 032/423-196; fax: 032/423-194