

Innovax™- ILT, injekciona suspenzija sa zamrznutim ćelijama u ampulama od 1000, 2000, 3000,
4000 ili 5000 doza

(za primjenu na životinjama)

Proizvođač: Intervet International B.V.
Adresa: Wim de Korvestraat 35, Boxmeer, Holandija
Podnosilac zahteva: Predstavništvo Intervet International za BiH
Adresa: Tešanjaska 24 A, Sarajevo

IME LIJEKA

Innovax™- ILT

KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka doza sadrži najmanje 2248 PFU živog herpes virusa ćuraka soj HVT/ILT-138.
Vakcina sadrži tragove gentamicina.

INDIKACIJE

Vakcina se preporučuje za vakcinaciju zdravih 18-dnevnih kokošijih embrija in-ovo putem ili jednodnevnih pilića subkutanim putem, kao pomoć u prevenciji Marekove bolesti i infektivnog laringotraheitisa.

Za infektivni laringotraheitis, dokazano je da početak imuniteta nastupa kod pilića starih 2 sedmice, a puni imunitet se dostiže nakon 4 sedmice. Trajanje imuniteta je dokazano tokom najmanje 60 sedmica nakon jedne vakcinacije.

Za Marekovu bolest, dokazano je da početak imuniteta nastupa od 5 dana starosti, a trajanje imuniteta je tokom cijelog rizičnog perioda.

KONTRAINDIKACIJE

Ne vakcinisati klinički bolesne ptice ili ptice pod stresom.

NEŽELJENA DEJSTVA

Nema.

O svim neželjenim efektima koji nisu naznačeni u ovom Uputstvu, potrebno je odmah obavijestiti nadležnog veterinara u skladu s članom 26. Zakona o lijekovima koji se upotrebljavaju u veterinarstvu ("Sl. Novine FBiH" br. 15/98 i 70/08).

Interakcije sa drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i ostale forme interakcije

Innovax-ILT se može koristiti u kombinaciji sa proizvodom Nobilis Rismavac (Rispons CVI 988).

Ne koristiti zajedno sa vakcinom koja sadrži klasični soj HVT ili sa bilo kojom drugom HVT rekombinantnom vakcinom, osim Innovax-ND-SB.

CILJNE VRSTE

Pilići budućih nesilica i roditelja.

DOZIRANJE I NAČIN PRIMJENE

Priprema vakcine

Sterilisati opremu za vakcinaciju kuhanjem u void 20 minuta ili autoklaviranjem (15 minuta na 121°C). Ne koristiti hemijska sredstva za dezinfekciju.

1. Koristiti CA-otapalo za rekonstituciju pojedinačnih ili kombinovanih ćelijski vezanih vakcina protiv Marekove bolesti. Za subkutano ubrizgavanje, koristiti 200 ml CA-otapala na svakih 1.000 doza vakcine za ubrizgavanje, po 0,2 ml po piliću. Za in-ovo vakcinaciju jaja, koristiti 500 ml CA-otapala na svakih 10.000 doza cjepiva za ubrizgavanje, po 0,05 ml po jajetu.
2. Otapalo mora biti bistro, crvene boje, bez taloga i zagrijano do sobne temperature (15 -25°C) u trenutku miješanja.

3. Prije vađenja vakcine iz spremnika sa tečnim azotom, zaštititi ruke rukavicama, nositi duge rukave i koristiti zaštitnu masku ili zaštitne naočale. Prilikom uklanjanja ampule sa trake, dlan ruke u rukavici držati dalje od tijela i lica.
4. Prilikom vađenja trake sa ampulama iz kanistera u spremniku sa tečnim azotom, izložiti samo one ampule koje će se odmah upotrijebiti. Preporučuje se rukovanje sa najviše 5 ampula (jedna traka odjednom). Nakon uklanjanja ampula/e, preostale ampule treba odmah vratiti u kanister spremnika sa tečnim azotom.
5. Sadržaj ampule/a brzo se odmrzava potapanjem u čistu vodu na temperaturi od 25° - 27°C. Nježno protresite ampulu/e da bi se sadržaj raspršio. Važno je da se vakcina, nakon odmrzavanja, što prije pomiješa sa otapalom kako bi se zaštitile ćelije virusa.
6. Osušite ampulu, zatim je prelomite na grliću i odmah nastavite u skladu sa dole navedenim uputstvima.
7. Sadržaj ampule pažljivo aspirirajte u sterilnu špricu na koju je stavljena igla promjera 1,1 mm (18G).
8. Iglu uvucite kroz čep vrećice sa otapalom, te polako i nježno dodajte sadržaj šprice u otapalo. Nježno protresite i preokrenite vrećicu da bi se vakcina izmiješala.
9. Aspirirajte dio otapala u špricu radi ispiranja ampule. Izvucite ispranu tečnost iz ampule i polako je ubrizgajte u vrećicu sa otapalom. Izvucite špricu i preokrenite vrećicu (6-8 puta) da bi se vakcina izmiješala.
10. Vakcina je sada spremna za upotrebu.

Način vakcinacije

Vakcina se primjenjuje ubrizgavanjem. Za subkutanu vakcinaciju, ubrizgava se 0,2 ml po piliću u vrat. Za vakcinaciju in-ovo jaja se ubrizgavaju 18-og dana razvoja embrija količinom od 0,05 ml po jajetu.

Tokom vakcinacije vrećicu sa vakcinom treba često nježno protresti. Ukoliko se odmah ne koristi, treba je čuvati na drobljenom ledu. Čitav sadržaj vrećice mora se iskoristiti u roku od 2 sata nakon miješanja. Nakon toga, svu preostalu vakcinu treba neškodljivo ukloniti.

KARENCA

Nula dana.

POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LIJEKA

Ampule čuvati u punom spremniku sa tečnim azotom.

Otapalo čuvati na sobnoj temperaturi (15°C - 25°C).

Spremnik sa tečnim azotom čuvati osiguran u uspravnom položaju u čistoj, suhoj i dobro provjetrenoj prostoriji, odvojeno od prostora za izlijevanje u valionici.

POSEBNA UPOZORENJA

1. Ne miješati nikakvu drugu tvar sa ovom vakcinom.
2. Ampule i sav neiskorišteni sadržaj spaliti.
3. Ampulu sa vakcinom čuvati smrznutu u tečnom azotu dok sve ne bude spremno za vakcinaciju.
4. Nemojte koristiti vakcinu koja je odmrznuta osim ako to nije urađeno neposredno prije upotrebe. Kako bi se omogućila provjera ispravnog skladištenja i transporta, ampule se u

spremnike sa tečnim azotom stavljaju u obrnutom položaju. Ako se smrznuti sadržaj vakcine nalazi u vrhu ampule, to je znak da je vakcina bila odmrznuta i da se ne smije koristiti.

5. Nisu dostupne informacije o neškodljivosti i efikasnosti istovremene primjene sa drugim vakcinama, osim sa Nobilis Rismavac (Rispen CVI 988) i Innovax-ND-SB.

Ne koristiti zajedno sa vakcinom koja sadrži klasični soj HVT ili sa bilo kojom drugom HVT rekombinantnom vakcinom osim Innovax-ND-SB.

Spremnikom za tečni azot i vakcinom može rukovati samo pravilno obučeno osoblje, uz poštovanje sigurnosnih mjera predostrožnosti, kod rukovanja tečnim azotom i materijalima na vrlo niskim temperaturama. Treba voditi računa da se spriječi kontaminacija ruku, očiju i odjeće vakcinom.

POSEBNE MERE UNIŠTAVANJA NEUPOTREBLJENOG LIJEKA ILI OSTATKA LIJEKA

S neiskorištenim pripravkom i praznom ambalažom postupa se u skladu sa Zakonom o upravljanju otpadom (Sl.novine FBiH broj 33/03).

BROJ I DATUM ODOBRENJA

UP-I-06-2-20/21- 2356/20, od 20. januara 2021. godine

OSTALI PODACI

Pakovanje: Kriogene ampule tipa I koje sadrže suspenziju sa ćelijama. Ampule su zatvorene metodom izlaganja plamenu. Ampule sadrže 1000, 2000, 3000, 4000 ili 5000 doza. Na tržištu se ne moraju pojaviti sve prezentacije.

Rok upotrebe:
36 mjeseci.

Način izdavanja: Na veterinarski recept. Aplikaciju vakcinama može vršiti samo diplomirani veterinari ili dr. vet.med..

ATCvet kod: QI01AD17

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

MSD A.H, Intervet International B.V.; Wim de Körverstraat 35; 5831 AN Boxmeer; Holandija.

NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Predstavništvo Intervet International za BiH, Tešanjaska 24 A, Sarajevo, Bosna i Hercegovina