

UPUTSTVO ZA UPOTREBU LIJEK**CRYOMAREX RISPENS**

Suspenzija i diluent za suspenziju za injekciju, za kokoši

KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Jedna doza (0,2 mL) sadržava:

Djelatna tvar:Atenuirani virus Marekove bolesti, serotip 1, soj Rispens 10³-10⁴ PFU** količina virusnih čestica po dozi koje tvore navedeni broj plakova (eng. *Plaque Forming Unit*)**Pomoćna tvar:**

Fenolno crvenilo

2µL

INDIKACIJE

Aktivna imunizacija jednodnevnih tovnih pilića i pilenki rasplodnih i konzumnih nesilica, u svrhu sprečavanja pojave Marekove bolesti.

Nastanak imunosti: 9 dana nakon cijepjenja.

Jednokratno cijepjenje je dostatno za postizanje zaštite tijekom rizičnog razdoblja.

KONTRAINDIKACIJE

Ne primjenjivati na kokošima tijekom perioda nesenja.

NUSPOJAVE

Nisu poznate.

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

Kokoši (tovni pilići i pilenke rasplodnih i konzumnih nesilica)

DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Jednodnevne piliće (u valionici) treba cijepiti 0,2 mL (1 doza) cjepiva, pripremljenog razrjeđivanjem, u mišiće noge ili pod kožu vrata.

SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Iz spremnika s tekućim dušikom treba izvaditi samo one ampule koje će se odmah upotrijebiti (pohranjene u zelenom nosaču).

Sadržaj ampula treba odmah odmrznuti protresanjem u vodi temperature 25-30 °C.

Ampule treba otvoriti nakon što je njihov sadržaj u cijelosti odmrznut, ampule prilikom otvaranja treba držati za dužinu ruke udaljene od tijela, kako bi se spriječila bilo kakva opasnost od ozljede u slučaju da ampula pukne.

Neposredno nakon otvaranja, sadržaj ampule treba izvući u sterilnu štrcaljku volumena 5 mL.

Suspenziju iz štrcaljke treba prebaciti u vrećicu sa sterilnim diluentom.

U štrcaljku treba izvući 2 mL sadržaja iz vrećice.

S ta 2 mL treba isprati ampulu i potom tekućinu dobivenu ispiranjem vratiti u vrećicu.

Postupak ispiranja treba ponoviti jednom ili dvaput.

Postupke odmrzavanja sadržaja, otvaranja, prebacivanja sadržaja i ispiranja treba ponoviti za potreban broj ampula s diluentom odgovarajućeg volumena. Sadržaj 1 ampule à 1000 doza treba razrijediti 200 mL diluenta (ili sadržaj 1 ampule à 2000 doza treba razrijediti s 400 mL diluenta). Cjepivo, pripremljeno razrjeđivanjem na opisani način, treba promiješati laganim protresanjem, kako bi bilo spremno za primjenu.

Cjepivo treba primijeniti neposredno nakon pripreme.

Vrećicu sa cjevivom treba povremeno lagano protresti, kako bi se suspenzija promiješala tijekom cijepjenja.

Prije cijepjenja volumen doze na štrcaljki treba prilagoditi propisanom volumenu (0,2 mL) i paziti da se ta doza primjenjuje tijekom cijepjenja.

Aplikaciju može vršiti samo veterinar.

KARENCIJA

0 Nula dana.

POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Držati izvan pogleda i dosega djece.

Čuvati i prevoziti ampule s cjevivom u tekućem dušiku (-196 °C).

Čuvati i prevoziti vrećice s diluentom pri temperaturi nižoj od 40°C. Ne zamrzavati.

Rok valjanosti poslije razrjeđenja ili rekonstitucije prema uputi: 2 sata pri temperaturi nižoj od 25°C.

Ne koristite veterinarsko-medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi.

POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Smiju se cijepiti samo zdravi pilići.

Cjepni soj se prenosi sa cijepljenih na necijepjene piliće.

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

Nakon vađenja iz spremnika s tekućim dušikom, ampule mogu prsnuti prilikom odmrzavanja.

Treba nositi zaštitne rukavice i naočale prilikom odmrzavanja i otvaranja ampula. Upozorenja kojih se treba pridržavati navedena su u odjeljku "Količine koje se primjenjuju i put primjene".

Nesenje:

Ne primjenjivati kokošima tijekom perioda nesenja.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Podaci o neškodljivosti i djelotvornosti su dostupni i pokazuju da se ovo cjepivo može primijeniti pomiješano s Merialovim cjepivom koje sadržava rekombinantni herpes virus purana (HVT) te ispoljava protein 2 (VP2) virusa zarazne bolesti burze (ZBB). Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom, osim sa spomenutim cjepivom. Odluku o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda stoga treba donositi od slučaja do slučaja.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

Nakon primjene deseterostruke propisane doze cjepiva nisu utvrđeni neželjeni učinci.

Inkompatibilnosti:

Ne miješati s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom, osim sa cjepivom navedenim u odjeljku „Interakcije“ i s otapalom.

Otpadni materijali koji nastaju iz korištenja tih proizvoda

Bilo kakav neiskorišteni veterinarski medicinski proizvod ili otpadni materijal nastao od tog veterinarskog medicinskog proizvoda se treba odlagati u skladu sa Zakonom o upravljanju otpadom („Službene novine Federacije BiH“ broj 33/03)

NAČIN IZDAVANJA

Izdaje se na veterinarski recept

BROJ I DATUM ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET U BIH:

UP-I-06-2-20/21- 780/20, od 13. jula 2020.godine

Veličine pakovanja:

- 1 ampula s 1000 doza smrznute suspenzije + 1 vrećica s 200 mL diluenta.
- 2 ampule s 1000 doza smrznute suspenzije + 1 vrećica s 400 mL diluenta.
- 3 ampule s 1000 doza smrznute suspenzije + 1 vrećica s 600 mL diluenta.
- 6 ampula s 1000 doza smrznute suspenzije + 1 vrećica s 1200 mL diluenta.
- 7 ampula s 1000 doza smrznute suspenzije + 1 vrećica s 1400 mL diluenta.
- 9 ampula s 1000 doza smrznute suspenzije + 1 vrećica s 1800 mL diluenta.
- 1 ampula s 2000 doza smrznute suspenzije + 1 vrećica s 400 mL diluenta.
- 2 ampule s 2000 doza smrznute suspenzije + 1 vrećica s 800 mL diluenta.
- 6 ampula s 2000 doza smrznute suspenzije + 1 vrećica s 2400 mL diluenta.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

Čuvati izvan pogleda i doseg djece.

Proizvođač

BOEHRINGER INGELHEIM, Saint Priest, R. Francuska.

Zastupnik za BiH

Arnika Veterina SA d.o.o.
Ismeta Alajbegovića Šerbe 7
71000 Sarajevo

