

**Uputstvo za upotrebu lijeka****Vaxxitek HTV + IBD**

Supenzija i otapalo za injekciju

**KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV**

Svaka doza vakcine sadrži:

Aktivna supstanca:

Živi vHVT013-60 rekombinantni virus, najmanje.....3,6 do 5,0 log<sub>10</sub> PFU\*

Pomoćne tvari q.s.....1 doza

Otapalo.....1 doza

\*PFU= jedinica za formiranje kolonija

Za punu listu pomoćnih supstanci, pogledajte dio 6.1.

**Ciljne vrste**

Jednodnevni pilići ili 18-dnevna jaja sa embrionom.

**Indikacije za upotrebu, specificiranje ciljnih vrsta**

Aktivna imunizacija jednodневnih pilića ili 18-dневnih jaja sa embrionom.

Vaxxitek HVT+IBD je vakcina koja se koristi za piliće od jednog dana starosti i embrionirana jaja od 18 dana. Ona potiče aktivnu imunizaciju kokoši za sprječavanje mortaliteta i oboljevanja od zarazne bolesti burze i Marekove bolesti. Jedna vakcina je dovoljna da pruži zaštitu tokom rizičnog perioda.

Početak zaštite je od 2 sedmice i zaštita se proteže do 9 sedmica za infektivnu bolest burze.

Početak zaštite je od 4 dana za Marekovu bolest.

Jedna vakcinacija je dovoljna da omogući zaštitu tokom rizičnog perioda.

**Kontraindikacije**

Ne smiju se vakcinisati kokoši tokom perioda nesivosti i parenja.

**Posebna upozorenja**

Vakcinišu se samo zdrave ptice.

**Posebne mjere predostrožnosti pri upotrebi kod životinja**

- Primijenite uobičajene aseptičke mjere predostrožnosti u svim procedurama administracije.

Kao živa vakcina, soj vakcine se izlučuje iz vakciniranih ptica i može se prenijeti na ćurke.

Ispitivanja sigurnosti i povrata virulentnosti su pokazala da je soj siguran za ćurke. Međutim, mjere opreza se trebaju poduzeti kako bi se izbjegao direktan ili indirektan kontakt između vakcinisanih pilića i ćurki.

**Posebne predostrožnosti treba preuzeti osoba koja administrira veterinarski medicinski proizvod životinjama**

Nositi zaštite rukavice i naočale tokom odmrzavanja i otvaranja ampule.

Otvorene ampule držati maksimalno odmaknute kako bi se spriječio rizik od povrede ukoliko bi se ampula slomila.

**Aplikaciju može vršiti samo veterinar.****Neželjene reakcije (učestalost i ozbiljnost)**

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).**

### **Korištenje tokom nesenja i uzgoja**

Ne koristiti kod ptica tokom nesenja ili kod uzgojnih ptica.

### **Interakcije sa drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije**

#### Za potkožni način:

Podaci o sigurnosti i efikasnosti su dostupni i pokazuju da se ova vakcina može miješati sa Merial-ovom razblaženom vakcinom protiv Marekove bolesti, soj Rispens.

Podaci o sigurnosti i efikasnosti su dostupni i pokazuju da se ova vakcina može administrirati istog dana **ali ne i miješati** sa Merial-ovom razblaženom vakcinom protiv Newcastle bolesti i infektivnog bronhitisa.

Nikakve informacije nisu dostupne o sigurnosti i efikasnosti ove vakcine kada se koristi sa bilo kojim drugim veterinarskim medicinskim proizvodom izuzev proizvoda navedenih iznad. Odluka da li će se ova vakcina koristiti prije ili poslije bilo kojeg drugog medicinskog proizvoda se stoga mora donijeti posebno u svakom slučaju.

#### Za in ovo način:

U odsutnosti specifičnih studija, niti jedan drugi veterinarski medicinski proizvod se ne treba administrirati istovremeno sa proizvodom.

### **Doziranje, i način administriranja**

#### Priprema vakcine

- Nositi zaštite rukavice i naočale tokom odmrzavanja i otvaranja ampule.
- Izvaditi iz tečnog nitroгена samo one ampule koje će se odmah koristiti
- Odmrznite sadržaj ampule brzo putem potapanja u vodi na temperaturi između 25 °C – 30 °C. Odmah nastavite sa sljedećim korakom.
- Čim su otopljene, otvorite ampule držeći ih što dalje od sebe kako bi spriječili povredu ukoliko se ampula slomi.
- Jednom kada je ampula otvorena, navucite njen sadržaj u sterilnu špricu od 5 ml.
- Prenesite suspenziju u otapalo (ne koristiti ukoliko je zamućeno).
- Navucite do 2 ml sadržaja otapala u špricu
- Ispirite ampulu sa ova 2 ml i onda prenesite tečnost kojom se ispiralo u otapalo. Ponovite operaciju ispiranja 2 puta.
- Ponovite odmrzavanje, otvaranje, prijenos i ispiranje za prikladan broj ampula koje će se pripremiti u otapalu; koristi se 1 ampula za 1000 doza vakcina sa 200 ml otapala (ili 1 ampula za 2000 doza vakcine po 400 ml otapala) za potkožnu primjenu, ili 4 ampule za 1000 doza vakcine po 200 ml otapala (ili 4 ampule od 2000 doza vakcine po 400 ml otapala) za *in ovo* administraciju.
- Otopljena vakcina pripremljena po opisu se miješa laganim mućkanjem tako da je spremna za upotrebu. Treba se iskoristiti odmah po pripremi (sve razblažene vakcine se trebaju iskoristiti u roku jednog sata). Iz tog razloga se suspenzija vakcine treba pripremati samo kada je potrebna.

#### Doziranje

Jedna injekcija od 0,2 ml po piletu starosti jednog dana, potkožnim putem.

Jedna injekcija od 0,05 ml po pilećem jajetu od 18 dana od embrionacije, *in ovo* putem.

#### Način administriranja

Vakcina se mora administrirati potkožnim putem ili *in ovo* načinom.

Za *in ovo* administraciju, može se koristiti automatizovana mašina za injektiranje u jaja. Mora biti dokazano da uređaj sigurno i efektivno ubrizgava prikladnu dozu. Instrukcije za upotrebu ovog uređaja se trebaju strogo pratiti.

#### **Predoziranje (simptomi, procedure za hitne slučajeve, protuotrov) ako je potrebno**

Nije poznato.

#### **Periodi prekidanja**

Nula dana.

#### **IMUNOLOŠKE KARAKTERISTIKE**

Živa rekombinantna vakcina protiv infektivne bolesti burze i Marekove bolesti.

Soj vakcine je rekombinanta herpes virusa ćurki (HTV) koji izražava zaštitni antigen (VP2) virusa infektivne bolesti burze (IBDV) soja Faragher 52/70.

Vakcina inducira aktivni imunitet i serološki odgovor protiv infektivne bolesti burze i Marekove bolesti kod pilića.

#### **Nekompatibilnosti**

Koristite sterilnu opremu bez antiseptika i dezinficijensa za svrhe injekcije.

**Nemojte miješati sa bilo kojim drugim medicinskim proizvodom osim Merial- ovom vakcinom za Marek, soj Rispens i sa otapalom isporučenim za korištenje sa proizvodom.**

#### **Rok trajanja**

Rok trajanja nepripremljene vakcine: 36 mjeseci pri temperaturi od -196°C

Rok trajanja pripremljene vakcine: do 2 sata pri temperaturi nižoj od 25 °C.

Rok trajanja otapala u propilenskim bocama: 12 mjeseci na temperaturi nižoj od 30 °C.

Rok trajanja otapala u polivinilhloridskim vrećicama: 36 mjeseci na temperaturi nižoj od 30 °C.

#### **Posebne predostrožnosti za pohranu**

Čuvajte vakcinu u tečnom nitrogenu.

Čuvajte pripremljenu vakcinu na temperaturi nižoj od 25 °C.

Čuvajte otapalo na temperaturi nižoj od 30°C, zaštićenu od svjetla. Izbjegavajte zamrzavanja i vrlo niske ili vrlo visoke temperature.



*Posebne mjere opreza prilikom odlaganja veterinarskog medicinskog proizvoda ili 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 lokalnim kriterijima.

### **NAČIN IZDAVANJA**

Izdaje se na veterinarski recept

### **BROJ I DATUM RJEŠENJA O ODOBRENJU ZA STAVLJANJE U PROMET U BIH:**

UP-I-06-2-20/21-774/20 J.B; od 13. 07. 2020. godine

### **Pakovanja**

(staklena) ampula od 1000 doza vakcine, pakovanje od 5 ampula  
(staklena) ampula od 2000 doza vakcine, pakovanje od 4 ampule

Pakovanja ampula se čuvaju u kanisteru u kontejnerima tečnog nitrogena.

- (polipropilenska) boca od 200 ml otapala
- (polivinilhlorid) boca od 200 ml otapala
- (polivinilhlorid) boca od 400 ml otapala
- (polivinilhlorid) boca od 600 ml otapala
- (polivinilhlorid) boca od 800 ml otapala
- (polivinilhlorid) boca od 1000 ml otapala
- (polivinilhlorid) boca od 1200 ml otapala
- (polivinilhlorid) boca od 1400 ml otapala
- (polivinilhlorid) boca od 1600 ml otapala
- (polivinilhlorid) boca od 1800 ml otapala
- (polivinilhlorid) boca od 2400 ml otapala

Sve veličine pakovanja ne moraju biti dostupne na tržištu.

### **Proizvođač**

BOEHRINGER INGELHEIM, Saint Priest, R. Francuska.

### **Zastupnik**

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