

UPUTSTVO ZA LEK

LASOVAK[®], liofilizat i rastvarač za suspenziju, 1x25 doza i 1x2,5 mL rastvarača
LASOVAK[®], liofilizat i rastvarač za suspenziju, 1x50 doza i 1x5 mL rastvarača
LASOVAK[®], liofilizat i rastvarač za suspenziju, kutija 5x1000 doza i kutija 5x100 mL rastvarača
LASOVAK[®], liofilizat i rastvarač za suspenziju, kutija 5x2000 doza i kutija 10x100 mL

(za primenu na životinjama)

Proizvođač: **VETERINARSKI ZAVOD “SUBOTICA” A.D.**

Adresa: **Beogradski put 123, Subotica, Srbija**

Podnosilac zahteva: **VETERINARSKI ZAVOD “SUBOTICA” A.D.**

Adresa: **Beogradski put 123, Subotica, Srbija**

Broj rešenja: 323-01-00041-20-001 od 18.03.2020. za lek LASOVAK[®], vakcina protiv Newcastle bolesti živine, liofilizat i rastvarač za suspenziju, 1x25doza liofilizata i 1x2,5 mL rastvarača

Broj rešenja: 323-01-00047-20-001 od 18.03.2020. za lek LASOVAK[®], vakcina protiv Newcastle bolesti živine, liofilizat i rastvarač za suspenziju, 1x50doza liofilizata i 1x5 mL rastvarača

Broj rešenja: 323-01-00048-20-001 od 18.03.2020. za lek LASOVAK[®], vakcina protiv Newcastle bolesti živine, liofilizat i rastvarač za suspenziju, kutija 5x1000doza liofilizata i kutija 5x100 mL rastvarača

Broj rešenja: 323-01-00049-20-001 od 18.03.2020. za lek LASOVAK[®], vakcina protiv Newcastle bolesti živine, liofilizat i rastvarač za suspenziju, kutija 5x2000 doza liofilizata i kutija 10x100 mL rastvarača

1. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA LEK

VETERINARSKI ZAVOD "SUBOTICA" A.D., Beogradski put 123, Subotica, Srbija

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

VETERINARSKI ZAVOD "SUBOTICA" A.D., Beogradski put 123, Subotica, Srbija

2. IME LEKA

LASOVAK[®]

vakcina koja sadrži živi virus Newcastle bolesti, soj La Sota
liofilizat i rastvarač za suspenziju
za piliće i ćuriće

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna doza vakcine sadrži:

Liofilizat:

Aktivna supstanca:

Živi atenuirani virus Newcastle bolesti, soj La Sota

$10^{6,0}$ - $10^{7,0}$ EID₅₀

Konzervans:

Tiomersal: 0.003 mg

Rastvarač:

Prečišćena voda

Ostale pomoćne supstance (liofilizat): proteose pepton, mononatrijum glutamat, želatin.

4. INDIKACIJE

Aktivna imunizacija pilića i ćurića protiv Newcastle bolesti.

5. KONTRAINDIKACIJE

Vakcina se ne daje bolesnim, kahektičnim i životinjama invadiranim parazitima.

Takođe, vakcinu ne treba davati neposredno pred transport.

Broj rešenja: 323-01-00041-20-001 od 18.03.2020. za lek LASOVAK[®], vakcina protiv Newcastle bolesti živine, liofilizat i rastvarač za suspenziju, 1x25doza liofilizata i 1x2,5 mL rastvarača

Broj rešenja: 323-01-00047-20-001 od 18.03.2020. za lek LASOVAK[®], vakcina protiv Newcastle bolesti živine, liofilizat i rastvarač za suspenziju, 1x50doza liofilizata i 1x5 mL rastvarača

Broj rešenja: 323-01-00048-20-001 od 18.03.2020. za lek LASOVAK[®], vakcina protiv Newcastle bolesti živine, liofilizat i rastvarač za suspenziju, kutija 5x1000doza liofilizata i kutija 5x100 mL rastvarača

Broj rešenja: 323-01-00049-20-001 od 18.03.2020. za lek LASOVAK[®], vakcina protiv Newcastle bolesti živine, liofilizat i rastvarač za suspenziju, kutija 5x2000 doza liofilizata i kutija 10x100 mL rastvarača

6. NEŽELJENA DEJSTVA

Ponekad se prilikom primene vakcine raspršivanjem (aerosol aparatom) mogu javiti blage i prolazne disajne smetnje, naročito kod mladih pilića.

Ukoliko primetite ozbiljno, ili bilo kakvo drugo neželjeno dejstvo koje nije ovde navedeno, o tome obavestite nadležnog veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Pilići i ćurići.

8. DOZIRANJE I NAČIN PRIMENE

Za okulonazalnu upotrebu i upotrebu raspršivanjem.

Doziranje:

Okulonazalna upotreba: 0,1 mL tj. dve kapi vakcine nakon rekonstitucije u priloženom rastvaraču.

Upotreba raspršivanjem: U 250 mL destilovane vode rastvara se 1000 doza vakcine.

9. UPUTSTVO ZA PRAVILNU UPOTREBU LEKA

Vakcina se primenjuje odmah nakon rekonstitucije u priloženom rastvaraču (okulonazalna upotreba), odnosno rastvaranja u destilovanoj vodi (upotreba raspršivanjem).

Pakovanje vakcine od 2000 doza koristi se isključivo za primenu raspršivanjem.

Okulonazalna upotreba:

Za ovaj način primene, najpre se sa plastične bočice u kojoj se nalazi rastvarač skinu čep i kapaljka, a zatim se otvori staklena bočica sa 25 ili 50 doza vakcine. Potom se otvor staklene bočice stavi na otvor plastične bočice i lagano mućka, dok se vakcina ne rastvori. Nakon toga bočice se razdvoje, tako da rastvorena vakcina ostane u plastičnoj bočici, na koju se utakne kapaljka.

Rastvaranje vakcine od 1000 doza vrši se pomoću igle i šprica.

Ovako rastvorena vakcina se u dozi, odnosno količini od 0,1 mL (dve kapi) aplikuje pilićima okulonazalno. Posle zatvaranja kljuna i jedne nozdrve prstom, u drugu nozdrvu se ukapa jedna kap, a u oko druga kap.

Upotreba raspršivanjem (aerosol):

Ovaj način primene vakcine koristi se uglavnom kod starijih pilića (druga i treća vakcinacija), zbog slabije izraženih neželjenih efekata kod ovih jedinki. Međutim, zbog uštede u vremenu, na ovaj način se mogu vakcinisati i sasvim mladi pilići u slučajevima kada je zaraza već izbila na nekoj farmi ili ako preči neposredna opasnost od unošenja virusa.

Broj rešenja: 323-01-00041-20-001 od 18.03.2020. za lek LASOVAK[®], vakcina protiv Newcastle bolesti živine, liofilizat i rastvarač za suspenziju, 1x25doza liofilizata i 1x2,5 mL rastvarača

Broj rešenja: 323-01-00047-20-001 od 18.03.2020. za lek LASOVAK[®], vakcina protiv Newcastle bolesti živine, liofilizat i rastvarač za suspenziju, 1x50doza liofilizata i 1x5 mL rastvarača

Broj rešenja: 323-01-00048-20-001 od 18.03.2020. za lek LASOVAK[®], vakcina protiv Newcastle bolesti živine, liofilizat i rastvarač za suspenziju, kutija 5x1000doza liofilizata i kutija 5x100 mL rastvarača

Broj rešenja: 323-01-00049-20-001 od 18.03.2020. za lek LASOVAK[®], vakcina protiv Newcastle bolesti živine, liofilizat i rastvarač za suspenziju, kutija 5x2000 doza liofilizata i kutija 10x100 mL rastvarača

Za ovaj način vakcinacije potrebno je u 250 mL destilovane vode rastvoriti 1000 doza vakcine. Veličina čestica za raspršivanje treba da iznosi 100–120 mikrona. Rastvorena vakcina se (aerosol aparatom) raspršuje na visini od 50 cm do 1 m iznad zemlje, u potpuno zatvorenom živinarniku. Posle izvršenog raspršivanja (odnosno vakcinacije), jedinke se ne uznemiravaju u zatvorenom živinarniku još pola sata.

Vreme vakcinacije zavisi od epizootiološke situacije i porekla pilića, odnosno imunološkog statusa pilića i ćurića.

Kod pilića i ćurića koji potiču od imunih majki prva vakcinacija se vrši u starosti od 8-12 dana, a druga u starosti od 2,5-3 meseca i to zbog prisustva maternalnih antitela koja mogu da spreče razvoj solidnijeg imuniteta. Ukoliko epizootiološka situacija zahteva, vakcina se može primeniti u prvim danima života, s tim da se revakcinacija vrši krajem treće i početkom četvrte nedelje. U starosti od 3 meseca, pilići namenjeni za priplod se vakcinišu po treći put. Vakcina se može koristiti i za aktivnu imunizaciju odrasle živine, ali se vakcinacija mora ponavljati svaka 3 meseca usled kraćeg trajanja imuniteta. Vreme vakcinacije i revakcinacija u velikim aglomeracijama treba odrediti na osnovu imunskog statusa jata. Za vreme vakcinacije i do razvoja potpunog imuniteta treba sprovoditi odgovarajuće mere kako bi se sprečilo unošenje zaraze u zapat.

10. KARENCA

Nula (0) dana.

11. POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LEKA

Čuvati van domašaja dece.

Liofilizat: Čuvati na temperaturi od 2-8°C, u originalnom pakovanju, zaštićeno od svetlosti. Ne zamrzavati.

Rastvarač (ukoliko se čuva odvojeno od liofilizata): Čuvati na temperaturi do 25°C, u originalnom pakovanju. Ne zamrzavati.

Rok upotrebe liofilizata: 24 meseca

Rok upotrebe rastvarača: 36 meseci

Rok upotrebe nakon rekonstitucije: 3 sata, na temperaturi do 25°C, zaštićeno od svetlosti

12. POSEBNA UPOZORENJA

Za primenu na životinjama

Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu

Vakcinalni virus se može širiti sa vakcinisanih na nevakcinisane jedinke.

Broj rešenja: 323-01-00041-20-001 od 18.03.2020. za lek LASOVAK[®], vakcina protiv Newcastle bolesti živine, liofilizat i rastvarač za suspenziju, 1x25doza liofilizata i 1x2,5 mL rastvarača

Broj rešenja: 323-01-00047-20-001 od 18.03.2020. za lek LASOVAK[®], vakcina protiv Newcastle bolesti živine, liofilizat i rastvarač za suspenziju, 1x50doza liofilizata i 1x5 mL rastvarača

Broj rešenja: 323-01-00048-20-001 od 18.03.2020. za lek LASOVAK[®], vakcina protiv Newcastle bolesti živine, liofilizat i rastvarač za suspenziju, kutija 5x1000doza liofilizata i kutija 5x100 mL rastvarača

Broj rešenja: 323-01-00049-20-001 od 18.03.2020. za lek LASOVAK[®], vakcina protiv Newcastle bolesti živine, liofilizat i rastvarač za suspenziju, kutija 5x2000 doza liofilizata i kutija 10x100 mL rastvarača

Posebne mere opreza pri upotrebi leka kod životinja

Rastvorenu vakcinu treba utrošiti što pre (za najduže 3 sata) i zaštititi od direktnog uticaja sunčevih zraka.

Prilikom izvođenja vakcinacije okulonazalnim putem, voditi računa da se kapaljkom ne dodirnu oko ili nozdrve pilića.

Kod vakcinacije brojlerskih pilića metodom raspršivanja, treba obavezno konsultovati specijalističku službu.

Neadekvatna primena vakcine, pre svega raspršivanjem, može uzrokovati povećan procenat neželjenih dejstava kod tretiranih jedinki.

Temperatura vazduha od 20 °C do 22 °C, kao i relativna vlažnost u objektu od 60 do 70%, čine optimalne uslove za sprovođenje aerosolne vakcinacije.

Oprema i voda koja se koriste za rastvaranje i pripremu vakcine kod primene raspršivanjem moraju biti čisti i bez primesa deterdženata, dezinficijensa, hlora i soli metala.

Posebna upozorenja za osobe koje daju veterinarski lek životinjama

Virus Newcastle bolesti može kod ljudi uzrokovati blagi konjuktivitis i iritaciju disajnih puteva, koji i bez lečenja prolaze za nekoliko dana.

Stoga se pri pripremi i primeni vakcine treba pridržavati propisanih mera zaštite (nositi zaštitnu masku, zaštitne naočare i rukavice).

Pri radu ne piti, ne pušiti i ne jesti. Posle rukovanja vakcinom oprati ruke.

U slučaju pojave alergijskih reakcija odmah potražiti pomoć lekara.

Upotreba u periodu nošenja jaja

Vakcina se ne primenjuje u periodu nošenja jaja i najmanje 4 nedelje pre pronošenja.

Interakcije

Nema podataka o bezbednosti i efikasnosti ove vakcine kada se primenjuje sa bilo kojim dugim veterinarskim lekom. Odluka o primeni ove vakcine sa drugim veterinarskim lekovima donosi se u zavisnosti od procene odnosa koristi i rizika u konkretnom slučaju.

Inkompatibilnost

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti, ovaj lek se ne sme mešati sa bilo kojim drugim veterinarskim lekom.

Predoziranje

Kod primene desetostruke doze vakcine nisu zabeležena druga neželjena dejstva osim onih opisanih u poglavlju 6.

13. POSEBNE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA

Neiskorišćeni lek ili ostatak leka se uništavaju u skladu sa važećim propisima.

Broj rešenja: 323-01-00041-20-001 od 18.03.2020. za lek LASOVAK[®], vakcina protiv Newcastle bolesti živine, liofilizat i rastvarač za suspenziju, 1x25doza liofilizata i 1x2,5 mL rastvarača

Broj rešenja: 323-01-00047-20-001 od 18.03.2020. za lek LASOVAK[®], vakcina protiv Newcastle bolesti živine, liofilizat i rastvarač za suspenziju, 1x50doza liofilizata i 1x5 mL rastvarača

Broj rešenja: 323-01-00048-20-001 od 18.03.2020. za lek LASOVAK[®], vakcina protiv Newcastle bolesti živine, liofilizat i rastvarač za suspenziju, kutija 5x1000doza liofilizata i kutija 5x100 mL rastvarača

Broj rešenja: 323-01-00049-20-001 od 18.03.2020. za lek LASOVAK[®], vakcina protiv Newcastle bolesti živine, liofilizat i rastvarač za suspenziju, kutija 5x2000 doza liofilizata i kutija 10x100 mL rastvarača

14. DATUM ODOBRENJA TEKSTA UPUTSTVA ZA KORISNIKA

18.03.2020.

15. OSTALI PODACI

Lasovak® stimuliše razvoj aktivnog imunskog odgovora živine protiv virusa Newcastle bolesti. Aktivna komponenta u sastavu vakcine je živi virus Newcastle bolesti, soj LaSota, koji stimuliše stvaranje specifičnih antitela u organizmu vakcinisanih jedinki.

Pakovanje:

Primarno pakovanje:

Liofilizat: bezbojna bočica od stakla hidrolitičke grupe I, zapremine 10 mL, zatvorena zaptivačem od butil gume svetlosive boje i aluminijumskom pertlom.

Rastvarač: bočica od polietilena niske gustine, nominalne zapremine 10 mL (za 2,5 i 5 mL rastvarača) i 100 mL (za 100 mL rastvarača), sa kapaljkama od polietilena niske gustine i plastičnim zatvaračem na zavrtanje od polietilena visoke gustine.

Spoljašnje pakovanje: kartonska kutija

Veličine pakovanja:

- Kutija sa 1 bočicom liofilizata (25 doza) i 1 bočicom rastvarača (2,5 mL)
- Kutija sa 1 bočicom liofilizata (50 doza) i 1 bočicom rastvarača (5 mL)
- Kutija sa 5 bočica liofilizata (5x1000 doza) + kutija sa 5 bočica rastvarača (5x100 mL)
- Kutija sa 5 bočica liofilizata (5x2000 doza) + kutija sa 10 bočica rastvarača (10x100 mL)

Režim izdavanja:

Lek se može izdavati samo na recept, a distribucija se vrši u skladu sa propisanim Programom mera zdravstvene zaštite životinja.

ATCvet kod: QI01AD06

Broj i datum izdavanja dozvole:

LASOVAK®, liofilizat i rastvarač za suspenziju, 1x25 doza liofilizata i 1x2,5 mL rastvarača: 323-01-00041-20-001 od 18.03.2020.

LASOVAK®, liofilizat i rastvarač za suspenziju, 1x50 doza liofilizata i 1x5 mL rastvarača: 323-01-00047-20-001 od 18.03.2020.

LASOVAK®, liofilizat i rastvarač za suspenziju, 5x1000 doza liofilizata i 5x100 mL rastvarača: 323-01-00048-20-001 od 18.03.2020.

LASOVAK®, liofilizat i rastvarač za suspenziju, 5x2000 doza liofilizata i 10x100 mL rastvarača: 323-01-00049-20-001 od 18.03.2020.

Broj rešenja: 323-01-00041-20-001 od 18.03.2020. za lek LASOVAK®, vakcina protiv Newcastle bolesti živine, liofilizat i rastvarač za suspenziju, 1x25doza liofilizata i 1x2,5 mL rastvarača

Broj rešenja: 323-01-00047-20-001 od 18.03.2020. za lek LASOVAK®, vakcina protiv Newcastle bolesti živine, liofilizat i rastvarač za suspenziju, 1x50doza liofilizata i 1x5 mL rastvarača

Broj rešenja: 323-01-00048-20-001 od 18.03.2020. za lek LASOVAK®, vakcina protiv Newcastle bolesti živine, liofilizat i rastvarač za suspenziju, kutija 5x1000doza liofilizata i kutija 5x100 mL rastvarača

Broj rešenja: 323-01-00049-20-001 od 18.03.2020. za lek LASOVAK®, vakcina protiv Newcastle bolesti živine, liofilizat i rastvarač za suspenziju, kutija 5x2000 doza liofilizata i kutija 10x100 mL rastvarača