

**UPUTSTVO ZA LEK**

**KILAPIN<sup>®</sup>, liofilizat i rastvarač za suspenziju za injekciju, 5 x 10 doza i 5 x 10 ml rastvarača**  
**KILAPIN<sup>®</sup>, liofilizat i rastvarač za suspenziju za injekciju, 5 x 20 doza i 5 x 20 ml rastvarača**

(za primenu na životinjama)

Proizvođač: **VETERINARSKI ZAVOD SUBOTICA DOO**

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

Podnosilac zahteva: **VETERINARSKI ZAVOD SUBOTICA DOO**

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

## 1. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA LEK

VETERINARSKI ZAVOD SUBOTICA DOO  
Beogradski put 123, 24 106 Subotica, Srbija

### NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

VETERINARSKI ZAVOD SUBOTICA DOO  
Beogradski put 123, 24 106 Subotica, Srbija

## 2. IME LEKA

### KILAPIN®

vakcina koja sadrži živi virus klasične kuge svinja (China soj)  
liofilizat i rastvarač za suspenziju za injekciju  
za svinje

## 3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna doza (1 mL) vakcine sadrži:

### Liofilizat:

#### Aktivna supstanca:

Živi atenuirani (lapinizirani) virus klasične kuge svinja (China soj) najmanje 100 PD<sub>50</sub>

#### Konzervans:

Tiomersal najviše 8 mcg

#### Pomoćne supstance:

Gentamicin najviše 5 mcg

Ostale pomoćne supstance: ostaci podloge (krv kunića), konjski serum, MEM-Eagle, glicin, natrijum-hidrogenkarbonat, kalijum-dihidrogenfosfat, , voda za injekcije

**Rastvarač:** natrijum-hidrogenfosfat dihidrat, kalijum-dihidrogenfosfat, voda za injekcije

**Vakcina je proizvedena na kunićima.**

## 4. INDIKACIJE

Aktivna imunizacija protiv klasične kuge svinja.

Vakcinacija se sprovodi u skladu sa sa propisanim Programom mera zdravstvene zaštite životinja.

Broj privremene dozvole: 323-01-00167-23-001 od 19.05.2022. za lek KILAPIN®, liofilizat i rastvarač za suspenziju za injekciju, 5 x 10 doza i 5 x 10 ml rastvarača

Broj privremene dozvole: 323-01-00168-23-001 od 19.05.2022. za lek KILAPIN®, liofilizat i rastvarač za suspenziju za injekciju, 5 x 20 doza i 5 x 20 ml rastvarača

## 5. KONTRAINDIKACIJE

Vakcina se ne daje bolesnim, kahektičnim i životinjama invadiranim parazitima. Takođe, vakcinu ne treba aplikovati 4 nedelje pre i posle primene glukokortikoida.

U slučaju da prasad potiču od imunih krmača, zbog moguće interferencije sa maternalnim antitelima, ne vakcinišu se pre navršenih 6-8 nedelja života.

## 6. NEŽELJENA DEJSTVA

Na mestu aplikacije se nekada može pojaviti blag otok (<1 cm) i crvenilo, što spontano i bez tretmana prolazi u roku od nekoliko dana. Ponekad kod vakcinisanih životinja, nedelju dana posle izvršene vakcinacije, može nastati kratkotrajna hipertermija.

Vakcina sadrži heterologne proteine kunića i konja. Moguća je pojava reakcija preosetljivosti nakon primene vakcine (naročito kod ponovljene primene). U slučaju pojave reakcija preosetljivosti potrebno je primeniti odgovarajuću simptomatsku terapiju.

**Ukoliko primetite neko ozbiljno ili bilo koje drugo neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, o tome odmah treba obavestiti nadležnog veterinaru ili veterinarsku ustanovu.**

## 7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Svinje.

## 8. DOZIRANJE I NAČIN PRIMENE

Vakcina se primenjuje intramuskularno, u dozi od 1 ml, bez obzira na starost svinje. Posle rekonstituisanja u odgovarajućoj količini priloženog rastvarača (1 doza se rekonstituiše u 1 ml rastvarača), vakcina se aplikuje isključivo i.m. i to mladim kategorijama sa unutrašnje strane buta, a odraslima u vratnu muskulaturu.

## 9. UPUTSTVO ZA PRAVILNU UPOTREBU LEKA

Vakcinu rekonstituisati na sledeći način:

- 10 doza vakcine se rekonstituiše u 10 mL rastvarača tako što se celokupan sadržaj bočice rastvarača doda u bočicu sa liofilizatom i blago protrese.
- 20 doza vakcine se rekonstituiše u 20 mL rastvarača, tako što se najpre manja količina rastvarača (<10 mL) doda u bočicu sa liofilizatom i blago protrese. Nakon toga se kompletan sadržaj iz bočice liofilizata prebacuje u bočicu rastvarača, radi potpune rekonstitucije vakcine u preostaloj količini rastvarača. Protresti lagano radi efikasnijeg mešanja.

Prilikom rekonstitucije treba obezbediti da se ceo sadržaj liofilizata kompletno rekonstituiše u rastvaraču. Koristiti isključivo sterilnu opremu.

Mesto primene (injiciranja) vakcine ne sme se dezinfikovati alkoholom ili bilo kojim drugim dezinficijansom.

Broj privremene dozvole: 323-01-00167-23-001 od 19.05.2022. za lek KILAPIN<sup>®</sup>, liofilizat i rastvarač za suspenziju za injekciju, 5 x 10 doza i 5 x 10 ml rastvarača

Broj privremene dozvole: 323-01-00168-23-001 od 19.05.2022. za lek KILAPIN<sup>®</sup>, liofilizat i rastvarač za suspenziju za injekciju, 5 x 20 doza i 5 x 20 ml rastvarača

## 10. KARENCA

Nema ograničenja.

## 11. POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LEKA

### Čuvati van domašaja dece.

Liofilizat: Čuvati na temperaturi od 2°C do 8°C, zaštićeno od svetlosti. Ne zamrzavati.

Rastvarač: Pakovan odvojeno od vakcine, rastvarač se može čuvati na temperaturi do 25°C, u originalnom pakovanju.

**Rok upotrebe:** 1 godina.

**Rok upotrebe posle rekonstitucije:** iskoristiti odmah

Ne koristiti posle roka označenog na pakovanju.

## 12. POSEBNA UPOZORENJA

### Za primenu na životinjama

#### Posebne mere opreza pri upotrebi leka kod životinja

Vakcinisati samo zdrave životinje.

Posle vakcinacije svinje držati izolovane najmanje još 14 dana, radi sprečavanja eventualnog kontakta sa životinjama inficiranim virusom klasične kuge svinja.

Mesto primene (injiciranja) vakcine ne sme se dezinfikovati alkoholom ili bilo kojim drugim dezinficijensom.

Vakcina sadrži heterologne proteine kunića i konja. Moguća je pojava reakcija preosetljivosti nakon primene vakcine (naročito kod ponovljene primene).

#### Posebne upozorenja za osobe koje daju veterinarski lek životinjama

U slučaju samoubrizgavanja vakcine, odmah potražiti medicinsku pomoć i lekaru pokazati pakovanje ili uputstvo za lek.

#### Upotreba tokom graviditeta i laktacije

Ne preporučuje se vakcinacija gravidnih krmača.

Ne vakcinisati krmače u periodu laktacije.

#### Interakcije

Vakcina KILAPIN<sup>®</sup> može se koristiti istovremeno (ali ne pomešano) sa vakcinom protiv crvenog vetra. U nedostatku podataka ne preporučuje se istovremena primena vakcine KILAPIN<sup>®</sup> sa drugim biološkim preparatima i lekovima.

#### Inkompatibilnost

U nedostatku studija inkompatibilnosti, ovaj veterinarski lek ne treba mešati sa drugim lekovima.

#### Predoziranje

Pogledati tačku 6.

Broj privremene dozvole: 323-01-00167-23-001 od 19.05.2022. za lek KILAPIN<sup>®</sup>, liofilizat i rastvarač za suspenziju za injekciju, 5 x 10 doza i 5 x 10 ml rastvarača

Broj privremene dozvole: 323-01-00168-23-001 od 19.05.2022. za lek KILAPIN<sup>®</sup>, liofilizat i rastvarač za suspenziju za injekciju, 5 x 20 doza i 5 x 20 ml rastvarača

### 13. POSEBNE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA

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

### 14. DATUM ODOBRENJA TEKSTA UPUTSTVA ZA KORISNIKA

Datum izdavanja privremene dozvole za lek: 19.05.2023.

### 15. OSTALI PODACI

**Farmakoterapijska grupa:** Imunološki preparati za svinje  
**ATCvet kod:** QI09AD04

KILAPIN<sup>®</sup> kod svinja stimuliše stvaranje aktivnog imuniteta protiv klasične kuge svinja uzrokovane RNK virusom iz roda *Pestivirus*, familije *Flaviviridae*. Imunitet se kod zdravih svinja razvija najkasnije za 14 dana posle ubrizgavanja vakcine KILAPIN<sup>®</sup>.

Kod životinja vakcinisanih u uzrastu preko 3 meseca imunitet traje najmanje 6 meseci posle vakcinacije. Prasad vakcinisana u uzrastu od 40 do 50 dana moraju se revakcinisati kada napune tri meseca starosti, odnosno 4 nedelje posle aplikacije prve doze vakcine.

Imunološka svojstva virusa:

Višekratnim pasažama kroz kuniće virus svinjske kuge K-soj (China soj) adaptiran je na kunića - lapiniziran. Adaptacijom na kunića izgubio je patogena svojstva za svinju, a sačuvao imunogenost. Ovaj virus unesen u organizam prijemljivih svinja podstiče organizam na stvaranje specifičnih antitela protiv delovanja patogenog virusa klasične kuge svinja.

**Pakovanje:**

Kartonska kutija (5 bočica x 10 doza vakcine) i kartonska kutija (5 bočica x 10 ml rastvarača);  
Kartonska kutija (5 bočica x 20 doza vakcine) i kartonska kutija (5 bočica x 20 ml rastvarača)

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

**Broj i datum izdavanja privremene dozvole:**

323-01-00167-23-001 od 22.05.2023. za KILAPIN<sup>®</sup>, 5 x 10 doza i 5 x 10 ml rastvarača  
323-01-00168-23-001 od 22.05.2023. za KILAPIN<sup>®</sup>, 5 x 20 doza i 5 x 20 ml rastvarača

**Privremena dozvola važi do:** 31.12.2023.