

**UPUTSTVO ZA LEK**

**PEST-OL<sup>®</sup>, emulzija za injekciju, 1x50 mL (1x100 doza)**

**(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**

**1. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA LEK**

VETERINARSKI ZAVOD "SUBOTICA" A.D.

Beogradski put 123, 24 000 Subotica

**NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA**

VETERINARSKI ZAVOD "SUBOTICA" A.D.

Beogradski put 123, 24 000 Subotica

**2. IME LEKA**

PEST-OL<sup>®</sup>

vakcina koja sadrži inaktivisani virus Newcastle bolesti, soj La Sota  
emulzija za injekciju  
za kokoši

**3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV**

Jedna doza vakcine od 0,5 mL sadrži:

**Aktivna supstanca:**

Inaktivisani virus Newcastle bolesti, soj La Sota: HI titar\*  $\geq 4 \log_2$

\*titar antitela u serumu vakcinisanih kokoši određen metodom inhibicije hemaglutinacije

**Adjuvans:**

Parafin tečni, laki 0,175 mL

**Pomoćne supstance:**

Tiomersal najviše 0,03 mg

Formaldehid najviše 0,2 mg

**Ostale pomoćne supstance:** parafin tečni, laki; sorbitanoleat; Polisorbat 80; formaldehid; tiomersal; natrijum-dihydrogenfosfat, dihidrat; natrijum-hydrogenfosfat, dihidrat; natrijum-hlorid; voda za injekcije

**4. INDIKACIJE**

Aktivna imunizacija protiv Newcastle bolesti (atipične kuge peradi).

Vreme potrebno za razvoj imuniteta: 3 nedelje.

Trajanje imuniteta: imunitet traje do kraja proizvodnog ciklusa.

**5. KONTRAINDIKACIJE**

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

## 6. NEŽELJENA DEJSTVA

Samo ponekad, na mestu injekcije može doći do pojave otoka koji spontano prolazi. Ukoliko primetite ozbiljno, ili bilo kakvo drugo neželjeno dejstvo koje nije ovde navedeno, o tome obavestite nadležnog veterinara.

## 7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Koke nosilje pre pronošenja (podmladak koka nosilja).

## 8. DOZIRANJE I NAČIN PRIMENE

Za intramuskularnu upotrebu.

Vakcina se aplikuje u grudnu muskulaturu u dozi od 0,5 mL.

Vakcina se daje pticama starosti 16 do 20 nedelja, ali najkasnije 3 nedelje pre očekivanog pronošenja. Pre primene vakcine PEST-ol®, ptice treba imunizovati živom vakcinom protiv atipične kuge peradi (Lasovak®). Interval između primene žive vakcine i vakcine PEST-ol® ne bi trebao da bude kraći od 2 nedelje. Najbolji rezultati se postižu ako je taj interval 6 nedelja i više.

## 9. UPUTSTVO ZA PRAVILNU UPOTREBU LEKA

Pre primene dozvoliti da vakcina dostigne sobnu temperaturu.

Pre upotrebe i povremeno u toku same vakcinacije, bočicu sa vakcinom treba promućkati. Za primenu vakcine koristiti sterilan pribor.

## 10. KARENCA

Nula (0) dana.

## 11. POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LEKA

**Čuvati van domašaja dece.**

Čuvati na temperaturi od 2-8°C, zaštićeno od svetlosti. Ne zamrzavati.

**Rok upotrebe:** 1 godina

**Rok upotrebe posle prvog otvaranja:** iskoristiti odmah

## 12. POSEBNA UPOZORENJA

**Za primenu na životinjama.**

**Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu**

Nema posebnih upozorenja.

---

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

Vakcinisati samo zdrave jedinke. Vakcinu ne davati neposredno pred transport.

### **Posebna upozorenja za osobe koje daju veterinarski lek životinjama**

#### Za korisnike:

Ova vakcina sadrži mineralno ulje. Slučajno ubrizgavanje/samoubrizgavanje može dovesti do pojave snažnog bola i otoka, posebno ukoliko se vakcina aplikuje u predeo zgloba ili prsta, što u retkim slučajevima može rezultirati i gubitkom prsta ukoliko se ne ukaže hitna medicinska pomoć.

Ako Vam je slučajno ubrizgana ova vakcina, potražite hitnu pomoć lekara čak iako je ubrizgana veoma mala količina vakcine i ponesite uputstvo za lek sa sobom. Ako bol potraje duže od 12 sati i nakon lekarskog pregleda, ponovo potražite savet lekara.

#### Za lekare:

Ova vakcina sadrži mineralno ulje. Čak i ubrizgavanje male količine vakcine može dovesti do intenzivnog oticanja na mestu injekcije, što može rezultirati razvojem ishemične nekroze, pa čak i gubitkom prsta. Stoga je neophodno HITNO hirurško zbrinjavanje pacijenta, u smislu što hitnije incizije i ispiranja zahvaćene regije, posebno kada je zahvaćena jagodica prsta ili tetiva.

### **Upotreba tokom perioda nošenja jaja**

Nije primenljivo. Vakcina se ne primenjuje u periodu od najmanje 3 nedelje pre pronošnja.

### **Predoziranje**

U slučaju predoziranja vakcina ne izaziva sistemske poremećaje. U retkim slučajevima, na mestu aplikacije može doći do pojave otoka koji se spontano povlači.

### **Interakcije**

Ne primenjivati istovremeno sa bilo kojim drugim veterinarskim lekom.

### **Inkompatibilnost**

Ne mešati sa bilo kojim drugim veterinarskim lekom.

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

Neiskorišćeni lek ili otpadni materijal se uništavaju u skladu sa važećim propisima. Neutrošena vakcina i ambalaža se neškodljivo uklanjaju kuvanjem vakcine u trajanju od 15 minuta i spaljivanjem ambalaže.

## **14. DATUM ODOBRENJA TEKSTA UPUTSTVA ZA KORISNIKA**

14.11.2017.

## **15. OSTALI PODACI**

### **Pakovanje:**

Bočica od polipropilena sa 50 mL (100 doza) vakcine, zatvorena hlorbutilnim gumenim zapašaćem i aluminijumskom kapicom. Kartonska kutija sadrži jednu bočicu.

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

**ATCvet kod:** QI01AA02

**Broj i datum izdavanja dozvole:** 323-01-00234-17-001 od 14.11.2017.