

UPUTSTVO ZA LEK

POLIOVIN® suspenzija za injekciju, 1 x 50 doza (1 x 100 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**

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

POLIOVIN®

vakcina koja sadrži inaktivisane bakterije *Cl. perfringens* tip A, C i D, *Cl. novyi* tip B, *Cl. septicum*, *F. necrophorum*, *Staph. aureus* i *A. pyogenes* suspenzija za injekciju za ovce, jagnjad, koze i jarad

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 doza (2 mL) vakcine sadrži:

Aktivne supstance:

Inaktivisane bakterijske kulture:

<i>Cl. perfringens</i> tip A i alfa toksoid	≥ 2,5 i.j. alfa antitoksina*
<i>Cl. perfringens</i> tip C i beta toksoid	≥ 10 i.j. beta antitoksina*
<i>Cl. perfringens</i> tip D i epsilon toksoid	≥ 5 i.j. epsilon antitoksina*
<i>Cl. novyi</i> tip B i toksoid	≥ 3,5 i.j. antitoksina*
<i>Cl. septicum</i> i toksoid	≥ 2,5 i.j. antitoksina*
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	≥ 40 Ag.j.*
<i>Staphylococcus aureus</i>	≥ 0,5 A.h.j.*
<i>Arcanobacterium pyogenes</i>	≥ 80 Ag.j.*

Pomoćne supstance:

Adjuvans:

Aluminijum hidroksid 5,0 mg - 8,4 mg

Ekscipiensi:

Tiomersal (konzervans) 0,1 mg - 0,2 mg
Formaldehid, rezidualni (inaktivator) najviše 1,0 mg

*titar antitela u ml seruma kunića

Ag.j – aglutinacionih jedinica u ml seruma kunića

A.h.j. – antihemolizin jedinica u ml seruma kunića

4. INDIKACIJE

Aktivna imunizacija ovaca i koza protiv infekcija prouzrokovanih sa *Clostridium perfringens* tipovi A, C i D, *Clostridium septicum*, *Clostridium novyi* tip B, *Fusobacterium necrophorum*, *Staphylococcus aureus* i *Arcanobacterium pyogenes*.

Vreme potrebno za razvoj imuniteta: 2 nedelje posle primarne vakcinacije (2. doze vakcine). Prema podacima iz terenskih ispitivanja, na osnovu titra protektivnih antitela, imunitet traje najmanje godinu dana.

5. KONTRAINDIKACIJE

Vakcina se ne daje bolesnim, kahektičnim i životinjama inficiranim/infestiranim parazitima. Vakcinu ne treba davati pred transport, odluka o upotrebi ove vakcine pre ili nakon ostalih veterinarskih lekova mora biti doneta u zavisnosti od slučaja do slučaja.

6. NEŽELJENA DEJSTVA

Uobičajeno neželjeno dejstvo je mali (<10 cm) otok na mestu aplikacije, koji se spontano povlači tokom nekoliko dana posle vakcinacije, bez ikakvih štetnih posledica.

Ukoliko primetite neko ozbiljno ili bilo koje drugo neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, o tome obavestite nadelžnog veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Ovce, jagnjad (preko 3 meseca starosti), koze i jarad (preko 3 meseca starosti).

8. DOZIRANJE I NAČIN PRIMENE

Doza vakcine je 2 mL, bez obzira na uzrast, telesnu masu i rasu. Vakcina se aplikuje isključivo subkutano u koleno nabor, kožni nabor u predeo vrata ili na grudima iza lopatice, pridržavajući se načela asepsa i antiseptice (injekciju aplikovati na mestu gde je koža čista i suva, da bi se izbegla mogućnost infekcije).

Primarna vakcinacija: aplikovati dve doze vakcine u intervalu od 3 nedelje (21 dan).

Revakcinacija (busterizacija): jednokratno jednom godišnje

9. UPUTSTVO ZA PRAVILNU UPOTREBU LEKA

Kod životinja koje se koriste u ishrani ljudi, aplikovati vakcinu na mesto na kome bi eventualna pojava otoka ili prebojavanja tkiva uzrokovala najmanje ekonomske štete usled odbacivanja tkiva sa mesta primene.

Pre upotrebe bočicu sa vakcinom treba promućkati. Koristiti sterilne i suve igle i brizgalice. Ne koristiti iglu kojom se vakcina aplikuje životinjama za izvlačenje sadržaja iz bočice.

10. KARENCA

Nula (0) dana.

11. POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LEKA

Čuvati van domašaja dece.

Čuvati na temperaturi od +2 °C do +8 °C, u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti. Ne zamrzavati.

Rok upotrebe: 2 godine.

Rok upotrebe nakon otvaranja: iskoristiti odmah ili najduže 3 sata nakon otvaranja.

Ne koristiti posle roka naznačenog na pakovanju

12. POSEBNA UPOZORENJA

Za primenu na životinjama

Interakcije

Nema dostupnih informacija o bezbednosti i efikasnosti ove vakcine, kada se koristi sa drugim veterinarskim lekovima. Zbog toga odluka o upotrebi ove vakcine pre ili nakon ostalih veterinarskih lekova mora biti doneta u zavisnosti od slučaja do slučaja.

Upotreba tokom graviditeta i laktacije

Ne primenjuje se tokom graviditeta.

Posebne mere predostrožnosti za osobe koje daju veterinarski lek životinjama

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

13. POSEBNE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA

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

14. DATUM ODOBRENJA TEKSTA UPUTSTVA ZA KORISNIKA

19.03.2020.

15. OSTALI PODACI

Pakovanje:

Primarno pakovanje: Staklena bočica sa 100 mL vakcine (50 doza).
Bočica je od stakla II hidrolitičke grupe, zatvorena hlorbutilnim gumenim zapašaćem i aluminijumskom kapicom.

Sekundarno pakovanje: Kartonska kutija.

ATCvet kod: QI04AG**

Režim izdavanja: Lek se može izdavati samo na recept veterinara.

Broj i datum izdavanja dozvole:

Broj dozvole: 323-01-00380-19-001 od 19.03.2020.