

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

VAXXITEK HVT+IBD
suspenzija i rastvarač za suspenziju za injekciju

Staklena ampula sa 2000 doza vakcine + polivinilhloridna kesica sa 400 mL rastvarača

(za primenu na životinjama)

Proizvođač: **Vakcina:**

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS Laboratoire Porte des Alpes

Rastvarač:

1) Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS Laboratoire Porte des Alpes

2) Laboratoire Bioluz

Adresa: **1) 99 Rue de l'Aviation, Saint Priest, Francuska**

2) Zone Industrielle De Jalday, 64500 Saint Jean De Luz, Francuska

Podnosilac zahteva: **BOEHRINGER INGELHEIM SERBIA D.O.O. BEOGRAD**

Adresa: **Beograd, Milentija Popovića 5a**



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

1. IME LEKA

VAXXITEK HVT+IBD

vakcina koja sadrži živi rekombinantni herpes virus ćuraka vHVT013-69
suspenzija i rastvarač za suspenziju za injekciju
za jednodnevne piliće i 18-to dnevna embrionirana jaja

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna doza rekonstituisane vakcine sadrži:

Aktivne supstance:

Živi rekombinantni herpes virus ćuraka vHVT013-69: 3,6 - 4,4 log₁₀ PFU*

*Plaque Forming Unit

Rastvarač:

q.s. 1 doza

Pomoćne supstance:

Za kompletan spisak pomoćnih supstanci videti 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija i rastvarač za suspenziju za injekciju

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Ciljne vrste životinja

Jednodnevni pilići i 18 dnevna embrionirana jaja.

4.2 Indikacije

Za aktivnu imunizaciju pilića:

- Prevencija mortaliteta i redukcija kliničkih znakova i lezija kod Gumboro bolesti.
Zaštita počinje od 2 nedelje i nastavlja se do 9 nedelje.
- Smanjenje mortaliteta, kliničkih znakova i lezija kod Marekove bolesti.
Zaštita počinje od 4 dana. Jedna vakcinacije je dovoljna da razvije zaštitu tokom perioda rizika.

4.3 Kontraindikacije

Ne koristiti kod ptica koje nose niti kod ptica u reprodukciji.

4.4 Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu

Vakcinisati samo zdrave ptice.

4.5 Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Posebne mere opreza pri upotrebi leka kod životinja

Pošto je ova vakcina živa, vakcinalni soj može da se prenese sa vakcinisane živine na ćurke. Ispitivanja sigurnosti i reverzije virulence su pokazale da je ovaj soj siguran za ćurke. Ipak, mere predostrožnosti se moraju sprovoditi kako bi se sprečio direktan ili indirektan kontakt između vakcinisanih pilića i ćuraka.

Posebna upozorenja za osobe koje daju veterinarski lek životinjama

Nositi zaštitne rukavice i naočare tokom odmrzavanja ampule i njenog otvaranja. Otvorite ampulu držeći je na ruku udaljenosti kako bi sprečili rizik od povrede u slučaju da ampula pukne.

4.6 Neželjene reakcije

Nema poznatih neželjenih reakcija.

4.7 Upotreba tokom graviditeta, laktacije i nošenja jaja

Ne koristiti kod živine u priplodu i kod živine koja nosi jaja

4.8 Interakcije

Subkutana upotreba

Dostupni podaci o bezbednosti i efikasnosti dokazuju da ova vakcina može da se pomeša sa Boehringer-ovom atenuiranom vakcinom protiv Marekove bolesti, soj Rispens ili soj RN1250. Pilići sa maternalnim antitelima protiv virusa Marekove bolesti, kada se vakcinišu pomešanim vakcinama mogu imati odložen početak imuniteta protiv virusa infektivnog burzitisa.

Dostupni podaci o bezbednosti i efikasnosti dokazuju da ova vakcina može da se primeni istog dana, ali ne pomešana, sa Boehringer-ovom atenuiranom vakcinom protiv Newcastle bolesti i infektivnog bronhitisa živine.

Nema dostupnih podataka o bezbednosti i efikasnosti ove vakcine kada se koristi sa bilo kojim drugim veterinarskim lekom, osim sa prethodno pomenutim vakcinama. Stoga se odluka o upotrebi ove vakcine pre ili posle bilo kog drugog veterinarskog leka donosi u zavisnosti od procene u konkretnom slučaju.

In ovo upotreba

U odsustvu posebnih ispitivanja, nijedan drugi veterinarski lek ne sme da bude primenjen istovremeno sa ovom vakcinom.

4.9 Doziranje i način primene

Rekonstituisanje vakcine:

- Nosite zaštitne rukavice i naočare tokom odmrzavanja ampule i njenog otvaranja.

- Izvadite iz kontejnera sa tečnim azotom samo one ampule koje će odmah biti iskorišćene.
- Otopite sadržaj ampule brzo potapanjem ampule u vodu na 25 - 30°C. Nastavite odmah sledeći korak.
- Čim su odmrznute, otvorite ampulu držeći je na ruku udaljenosti kako bi sprečili bilo kakvu povredu u slučaju da ampula pukne.
- Pošto otvorite ampulu unesite sadržaj u sterilnu brizgalicu od 5 mL.
- Prenesite suspenziju u rastvarač (ne koristite ukoliko je zamagljeno).
- Unesite 2 mL sadržaja rastvarača u brizgalicu.
- Ispirite ampulu sa ova 2 mL i potom preostalu tečnost vratite u brizgalicu i konačno u rastvarač. Ponovite ovu operaciju jednom ili dva puta.
- Ponovite odmrzavanje, otvaranje, prenos sadržaja u rastvarač i ispiranje ampule za odgovarajući broj ampula koje će se rekonstituisati u rastvaraču; (ili 1 ampulu od 2000 doza vakcine na 400 mL rastvarača) za subkutanu primenu, ili 4 ampule od 1000 doza vakcine na 200 mL rastvarača (ili 4 ampule od 2000 doza vakcine na 400 mL rastvarača) za *in ovo* aplikaciju.
- Rastvor vakcine pripremljen na ovaj način treba pomešati blagim pokretima dok ne postane spreman za upotrebu. Treba ga iskoristiti odmah nakon pripreme (sav rastvor vakcine treba utrošiti za sat vremena). Zato suspenziju vakcine treba pripremati samo onda kada je to neophodno.

Doziranje:

Jedna injekcija od 0,2 mL po jednodnevnom piletu subkutanim putem.

Jedna injekcija od 0,05 mL po embrioniranom pilećem jajetu starom 18 dana, *in ovo* putem.

Način primene:

Vakcina mora biti primenjena subkutanim ili *in ovo* putem.

Za *in ovo* primenu, može se koristiti automatizovana mašina za injekciju jaja, za koju je prethodno potvrđeno da može bezbedno i efikasno aplikovati odgovarajuće doze vakcine. Uputstvo za upotrebu ovog aparata se mora striktno poštovati.

4. 10 Predoziranje

Nema poznatih efekata predoziranja.

4. 11 Karenca

Nula dana.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

Farmakoterapijska grupa:

ATCvet kod: QI01AD15

Živa rekombinovana vakcina protiv Gumboro bolesti i Marekove bolesti živine.

Vakcinalni soj (FC-126) je rekombinovani herpes virus ćuraka (HVT) u čiji genetski materijal je ubačen VP2 gen IBD virusa.

Vakcina izaziva aktivni imunitet i serološki odgovor protiv Gumboro bolesti i Marekove bolesti kod pilića.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Spisak pomoćnih supstanci

Zamrznuta suspenzija virusa:

Dimetil sulfoksid

Medium rastvarača

Rastvarač:

Saharoza

Hidrolizat kazeina

Fenol crveno 1% rastvor

Soli

6.2 Inkompatibilnost

Koristiti sterilnu opremu za injekciju bez antiseptika i dezinficijensa.

Ne mešati sa drugim veterinarskim lekovima osim sa rastvaračem dostavljenim uz vakcinu ili vakcinama navedenim u poglavlju 4.8.

6.3 Rok upotrebe

Rok upotrebe nerekonstituisane vakcine: 36 meseci na temperaturi od -196 °C.

Rok upotrebe rastvarača: 36 meseci na temperaturi ispod 30 °C.

Rok upotrebe posle prvog otvaranja: do 2 sata na temperaturi ispod 25 °C

Rok upotrebe posle rastvaranja ili rekonstitucije: do 2 sata na temperaturi ispod 25 °C.

6.4 Posebna uputstva za čuvanje leka

Čuvati vakcinu u tečnom azotu.

Čuvati rekonstituisanu vakcinu na temperaturi ispod 25 °C.

Čuvati rastvarač na temperaturi nižoj od 30 °C, zaštićeno od svetlosti.

Rastvarač ne zamrzavati i ne izlagati visokoj temperaturi.

6.5 Vrsta i sadržaj pakovanja

Primarno pakovanje

Zamrznuta suspenzija: ampula od stakla tipa I

Rastvarač: kesa od polivinilhlorida (PVC). PVC kesa se nalazi u zaštitnoj PP/PA/PE kesi.

Veličina pakovanja:

Staklena ampula sa 2000 doza vakcine + polivinilhlordna kesa sa 400 mL rastvarača

Ampule se nalaze na nosačima 4 ampule (od 2000 doza).

Nosači sa ampulama se čuvaju u kontejnerima sa tečnim azotom.

6.6 Posebne mere uništavanja neupotrebljenog leka ili ostatka leka

Odbaciti sve ampule koje su slučajno bile odmrznute. Ni pod kojim okolnostima ih ne zamrzavati ponovo. Ne upotrebljavati ponovo otvorene kontejnere rastvorene vakcine.
Uništiti neiskorišćeni sadržaj vakcine.
Uništavanje se vrši prema odgovarajućim propisima Republike Srbije.

7. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE

Boehringer Ingelheim Serbia d.o.o. Beograd
Milentija Popovića 5a, 11 070 Novi Beograd, Republika Srbija

8. BROJ DOZVOLE

000454160 2023

9. DATUM IZDAVANJA PRVE DOZVOLE, ODNOSNO OBNOVE DOZVOLE

10.02.2014. / 10.07.2024.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

30.05.2025.

11. OGRANIČENJA PRODAJE, DISTRIBUCIJE I UPOTREBE LEKA

Lek se može izdavati samo na recept veterinara.