

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

Poulvac IB QX, liofilizat za suspenziju 10x5000 doza
za primenu na životinjama

Proizvođač: ZOETIS MANUFACTURING&RESEARCH SPAIN S.L.

Adresa: Ctra.Campradon s/n “la Riba” 17813 Vall de Bianya, Girona Spain

Podnosilac zahteva: **Zoetis Belgum predstavništvo Beograd**

Adresa: **Vladimira Popovića 38-40 Novi Beograd**

1. IME LEKA

Poulvac IB QX

Vakcina koja sadrži živi atenuirani virus infektivnog bronhitisa živine soj L1148
liofilizat za suspenziju
za piliće

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 doza sadrži :

Aktivna supstanca

Živi atenuirani virus infektivnog bronhitisa živine soj L1148 : $10^{3.0}$ - $10^{5.0}$ EID₅₀
EID₅₀= 50% infektivnih doza za pileće embrione

Pomoćne supstance :

Za kompletan spisak pomoćnih supstanci videti 6.1

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Liofilizat za suspenziju

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Ciljne vrste životinja

Pilići

4.2 Indikacije

Za aktivnu imunizaciju pilića protiv Infektivnog bronhitisa uzrokovanog QX varijetatom virusa Infektivnog bronhitisa.

Vreme potrebno za razvoj imuniteta:3 nedelje nakon vakcinacije

Dužina trajanja imuniteta :63 dana nakon vakcinacije

4.3 Kontraindikacije

Ne vakcinisati tokom perioda nošenja jaja

Ne vakcinisati buduće nosilje i roditelje mlade od 7 dana.

4.4 Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu

Vakcinalni virus može da se širi kontaktom najmanje 14 dana nakon vakcinacije; iz tih razloga potrebno je odvojiti vakcinisane I nevakcinisane ptice.
Potrebno je preduzeti mere zaštite kako bi se sprečilo širenje vakcinalnog virusa na divlje ptice.
Nakon vakcinacije savetuje se čišćenje I dezinfekcija prostorija.

Ova vakcina treba da se koristi isključivo u slučaju kada se potvrdi prisustvo QX varijante virusa infektivnog bronhitisa I ustanovi epizootiološki značaj

Veoma je važno sprečiti uvođenje vakcinalnog soja u slobodne zapate, odnosno objekte sa živinom.

Ukoliko se IB QX vakcina primenjuje u inkubatorskim stanicama potrebno je sprovesti adekvatnu kontrolu u cilju sprečavanja širenja vakcinalnog soja virusa, jedinkama koje će biti transportovane u jata koja nisu bila izložena varijanti QX virusa infektivnog bronhitisa. Dokazano je da vakcina obezbeđuje zaštitu protiv QX varijanti virusa. Nije ispitan zaštitni efekat protiv drugih cirkulišućih varijanti virusa IB.

4.5 Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Posebne mere opreza pri upotrebi leka kod životinja

Vakcinisati samo zdrave životinje

Sve jedinke u jatu trebalo bi vakcinisati u isto vreme.

Potrebno je da se pticama aplikuje puna doza vakcine jer je razlika između efikasne i ne efikasne doze mala.

Posebna upozorenja za osobe koje daju veterinarski lek životinjama

Pažljivo - rekonstituisati i aplikovati- vakcinu. Tokom primene raspršivanjem, osoba koja primenjuje vakcinu mora da koristi zaštitnu opremu, pre svega zaštitne naočare i masku. Nakon upotrebe oprati i dezinfikovati ruke.

4.6 Neželjene reakcije

Nisu primećene neželjene reakcije nakon vakcinacije.

4.7 Upotreba tokom graviditeta, laktacije i nošenja jaja

Ne vakcinisati tokom perioda nošenja jaja

Ne vakcinisati buduće nosilje i roditelje mlade od 7 dana.

4.8 Interakcije

Nema podataka o bezbednosti ove vakcine kada se primenjuje istovremeno sa bilo kojim drugim veterinarskim lekom. Odluka o primeni ove vakcine pre ili posle bilo kog drugog veterinarskog leka se stoga donosi u zavisnosti od procene koristi i rizika u konkretnom slučaju.

4.9 Doziranje i način primene

Raspored vakcinacije :

Brojleri: Jedna doza vakcine od prvog dana starosti , raspršivanjem
Buduće nosilje i roditeljska jata :jedna doza vakcine od 7 dana starosti raspršivanjem.

Primena raspršivanjem:

0,15 do 0,5L vode na 1000 pilića u zavisnosti od aparata za raspršivanje i načina držanja ptica.

Aparat za aerosol treba podesiti na veličinu kapljica dijametra od 80 do 160µm.Vakcina se raspršuje sa udaljenosti od oko 50 cm od glava pilića.

Skloniti aluminijumski zapašać sa flašice sa vakcinom.Da bi se rastvorio liofilizat, gumeni zapašać skloniti i bočicu uroniti u plastičnu posudu koja sadrži zahtevanu količinu čiste hladne vode.Bočicu napuniti do polovine sa vodom , vratiti zapašać i proresti da bi se rastvorila sva vakcina.

Liofilizat iz flašice treba dodati u vodu rezervoara raspršivača i snažno izmučkati.Aplikovati vakcinu u odnosu :jedna doza, jedna ptica

4. 10 Predoziranje

Nakon davanja 10 puta veće doze od preporučene ,mogu se primetiti lezije na bubrezima (bledilo,mikroskopske lezije).

4. 11 Karenca

Nula (0) dana.

5. IMUNOLOŠKI PODACI

Farmakoterapijska grupa: žive vakcine protiv infektivnog bronhitisa živine

ATC vet code: QI01AD07

Vakcina služi za aktivnu imunizaciju pilića protiv varijantnog soja IB QX infektivnog bronhitisa živine

6. FARMACEUTSKI PODACI

6. 1 Spisak pomoćnih supstanci

D-Manitol, želatin, inozitol, pepton ,voda za injekciju

6. 2 Inkompatibilnost

Ne mešati sa bilo kojim drugim veterinarskim lekom.

6. 3 Rok upotrebe

Rok upotrebe :18 meseci

Rok upotrebe posle rekonstituisanja : 2 sata

6. 4 Posebna upozorenja za čuvanje leka

Vakcinu čuvati i transportovati na temperaturi :2-8°C
Ne zamrzavati.
Čuvati zaštićenu od svetlosti.

6. 5 Vrsta i sadržaj pakovanja

Primarno pakovanje :

Bočica od stakla tip I , zatvorena zaptivačem od hlorbutil gume i aluminijumskom kapicom sa 5000 doza vakcine.

Sekundarno pakovanje :

Kartonska kutija sa 10 bočica od 5000 doza vakcine

6. 6 Posebne mere uništavanja neupotrebljenog leka ili ostatka leka

Neiskorišćen lek ili otpadni materijal se uklanjaju autooklavanjem ili potapanjem u rastvor dezinficijensa u skladu sa važećim propisima.

7. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE

Zoetis Belgium predstavništvo Beograd
Vladimira Popovića 38-40 Novi Beograd

8. BROJ DOZVOLE

323-01-00531-15-001

9. DATUM IZDAVANJA PRVE DOZVOLE, ODNOSNO OBNOVE DOZVOLE

13.01. 2017.godine

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

13.01. 2017.godine

11. OGRANIČENJA PRODAJE, DISTRIBUCIJE I UPOTREBE LEKA

Lek se može izdavati samo na recept veterinara.