

Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije



SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

HIPRAVIAR-CLON, liofilizat za suspenziju, 10 x 1000 doza
HIPRAVIAR-CLON, liofilizat za suspenziju, 10 x 5000 doza

(za primenu na životinjama)

Proizvođač: **LABORATORIOS HIPRA S.A.**

Adresa: **Avda. la Selva, 135, 17170 Amer (Girona), Španija**

Podnosilac zahteva: **FISH Corp.2000 d.o.o.**

Adresa: **Nebojšina 41, Beograd, Srbija**

Broj rešenja: 323-01-00206-16-001 od 16.12.2016. za lek HIPRAVIAR-CLON, vakcina protiv Newcastle bolesti živine, liofilizat za suspenziju, 10 x 1000 doza

Broj rešenja: 323-01-00207-01-001 od 16.12.2016. za lek HIPRAVIAR-CLON, vakcina protiv Newcastle bolesti živine liofilizat za suspenziju, 10 x 5000 doza

1. IME LEKA

HIPRAVIAR-CLON

vakcina koja sadrži živi virus Newcastle bolesti, soj CL/79
liofilizat za suspenziju
za piliće

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 doza vakcine (0,03 ml posle rekonstitucije za okulonazalnu aplikaciju) sadrži:

Aktivna supstanca:

Živi virus Newcastle bolesti, klon CL/79 $10^{6,5} - 10^{7,7}$ EID₅₀

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 (brojleri i buduće nosilje i roditelji), od prvog dana života.

4.2 Indikacije

Prevenција Newcastle bolesti.

4.3 Kontraindikacije

Ne daje se bolesnim, kahektičnim i parazitima invadiranim jedinkama.

4.4 Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu

Vakcinisati samo zdrave jedinke.

Pilići mogu biti vakcinisani već jedan dan posle izleganja, ukoliko će biti naseljeni u endemična područja za Newcastle bolest.

Broj doza vakcine usaglasiti sa brojem jedinki koje treba vakcinisati.

Ne primenjivati istovremeno sa drugim vakcinama.

4.5 Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Broj rešenja: 323-01-00206-16-001 od 16.12.2016. za lek HIPRAVIAR-CLON, vakcina protiv Newcastle bolesti živine, liofilizat za suspenziju, 10 x 1000 doza

Broj rešenja: 323-01-00207-01-001 od 16.12.2016. za lek HIPRAVIAR-CLON, vakcina protiv Newcastle bolesti živine liofilizat za suspenziju, 10 x 5000 doza

Posebne mere opreza pri upotrebi leka kod životinja

Pre aplikacije blago promućkati do potpune resuspenzije liofilizata.

Za razblaživanje vakcine, ne koristiti hlorisanu vodu niti vodu sa bilo kojim drugim dezinficijensom, kao ni destilovanu vodu.

Koristiti vodu za piće koja je odstojala 24-48h, uz povremeno mešanje. pH vode stabilizovati dodatkom obranog mleka u prahu.

U slučaju oralne aplikacije vakcine (dodavanjem u vodu za piće), preporučeno je živini uskratiti vodu za piće leti 1 sat, odnosno zimi 2 sata pre vakcinacije, kako bi se celokupna količina vakcine utrošila tokom pola ili najduže jednog sata.

Ukoliko se vakcina aplikuje u obliku aerosola, koristiti kapljice veličine preko 50µm.

Posebna upozorenja za osobe koje daju veterinarski lek životinjama

Aplikacija vakcine aerosolom zahteva primenu zaštitne maske i naočara.

4.6 Neželjena dejstva

U toku primene ove vakcine u obliku aerosola moguće su blage, prolazne respiratorne smetnje praćene kašljem u periodu od 5-7 dana.

4.7 Upotreba tokom graviditeta, laktacije i nošenja jaja

Vakcina se ne primenjuje u periodu nošenja jaja.

4.8 Interakcije

Nema dostupnih podataka o bezbednosti i efikasnosti istovremene primene ove vakcine sa drugim veterinarskim lekovima. Odluku o primeni ove vakcine pre ili posle bilo kog drugog veterinarskog leka treba doneti u zavisnosti od procene konkretnog slučaja.

4.9 Doziranje i način primene

Doziranje: jedna doza vakcine po ptici.

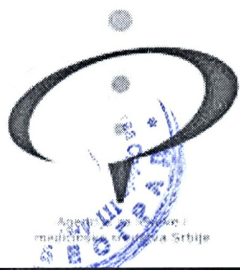
Način primene: okulonazalna upotreba, upotreba dodavanjem u vodu za piće ili upotreba raspršivanjem.

Okulonazalna upotreba:

Liofilizovanu vakcinu blago promućkati, nakon dodavanja odgovarajućeg rastvarača (32 ml za 1000 doza), do potpune resuspenzije liofilizata i aplikovati jednu kap vakcine (0,03 ml) po ptici u oko ili nosnu šupljinu, uz upotrebu standardne kapaljke.

Upotreba dodavanjem u vodu za piće (oralno):

Resuspendovati liofilizat tako što se bočica u kojoj se nalazi napuni do polovine volumena svežom vodom, promućka i sipa u odgovarajući kontejner do količine vode za piće koja se može konzumirati u roku od pola do najduže jednog sata, vodeći računa o:



Starost pilića	Približna količina vode za 1000 pilića
1 do 3 nedelje	5 - 10 litara
4 do 9 nedelja	12 - 23 litara
10 do 16 nedelja	27 - 37 litara

Upotreba raspršivanjem (aerosolom):

Zapremina vode koja će biti potrebna za aerosol aplikaciju zavisi od aparata koji se upotrebljava i veličine kapljica koje proizvodi. Zbog toga, pre sprovođenja vakcinacije treba utvrditi zapreminu vode koja će biti potrebna za aerosol aplikaciju. Da bi se to uradilo, dan pre vakcinacije, treba napuniti aparat svežom vodom i raspršiti aerosol po površinama na kojima živina boravi, i to tako da glave ptica budu prekrivene finim kapljicama vode. Zatim treba proveriti koliko je vode potrošeno i to će biti količina vode potrebna za vakcinaciju, koja će se pomešati sa odgovarajućim brojem doza vakcine, zavisno od broja jedinki koje treba vakcinisati.

Orijentaciono, potrebna količina vode će biti:

Broj doza	Jednodnevni pilići (velike kapi)	Starije jedinke (fine kapi)
1000	200-250 ml	500-1000 ml

4. 10 Predoziranje

Nije opisano pri primeni 10 puta veće doze od preporučene.

4. 11 Karenca

Nula (0) dana.

5. IMUNOLOŠKI PODACI

Farmakoterapijska grupa: imunološki preparati za ptice, žive virusne vakcine.
ATCvet kod: QI01AD06

Vakcina sadrži živi virus Newcastle bolesti, klon CL/79, za aktivnu imunizaciju živine protiv Newcastle bolesti.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6. 1 Spisak pomoćnih supstanci

Kalijum-hidrogenfosfat
Kalijum-dihidrogenfosfat
Želatin
Saharoza
Enzimski hidrolizat kazeina (N-Z Amine)

Broj rešenja: 323-01-00206-16-001 od 16.12.2016. za lek HIPRAVIAR-CLON, vakcina protiv Newcastle bolesti živine, liofilizat za suspenziju, 10 x 1000 doza

Broj rešenja: 323-01-00207-01-001 od 16.12.2016. za lek HIPRAVIAR-CLON, vakcina protiv Newcastle bolesti živine liofilizat za suspenziju, 10 x 5000 doza

6.2 Inkopatibilnost

Ne mešati sa drugim veterinarskim lekovima.

6.3 Rok upotrebe

Rok upotrebe u originalnom pakovanju: 24 meseca

Rok upotrebe posle otvaranja: upotrebiti vakcinu odmah po rekonstituciji.

6.4 Posebna upozorenja za čuvanje leka

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

6.5 Vrsta i sadržaj pakovanja

Primarno pakovanje: Staklena bočica sa 1000 i 5000 doza zatvorena gumenim zatvaračem i aluminijumskom kapicom.

Sekundarno pakovanje: Kartonska kutija sa 10 bočica x 1000 doza ili 10 bočica x 5000 doza.

6.6 Posebne mere uništavanja neupotrebljenog leka ili ostatka leka.

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

7. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA PROMET

FISH Corp. 2000 d.o.o.
Nebojđina 41, Beograd, Srbija

8. BROJ DOZVOLE

HIPRAVIAR-CLON, liofilizat za suspenziju, 10 x 1000 doza 323-01-00206-16-001
HIPRAVIAR-CLON, liofilizat za suspenziju, 10 x 5000 doza 323-01-00207-16-001

9. DATUM IZDAVANJA PRVE DOZVOLE, ODNOSNO OBNOVE DOZVOLE

08.02.2006. / 16.12.2016.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

16.12.2016.

11. OGRANIČENJA PRODAJE, DISTRIBUCIJE I UPOTREBE LEKA

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