

Prijedlog Uputstva za upotrebu

**NOBILIS GUMBORO D78, kutije sa 10 ampula koje sadrže po
1000, 2500, 5000 doza**

za primjenu na životinjama

Proizvođač: INTERVET INTERNATIONAL B.V.

Adresa: Wim de Korverstraat 35, Boxmeer, Holandija.

Podnosilac zahteva: INTERVET INTERNATIONAL BV PREDSTAVNIŠTVO ZA BiH

Adresa: Tešanjaska 24 A, Sarajevo.

IME LIJEKA

NOBILIS GUMBORO D78

KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka bočica sadrži po dozi najmanje 4.0 log₁₀ TCID₅₀ živog virusa Gumboro bolesti, soj D78, u stabilizatoru.

Sastav stabilizatora po 1 ml:

Saharoza	37 mg
Goveđi serum albumin	5 mg
Monobazni Kalijum fosfat	0.3 mg
Natrijum-hidrogenfosfat, dihidrat	0.6 mg
Mononatrijum-glutamat	0.5 mg
Gentamicin sulfat	0.1 mg
Voda za injekcije do	1 ml

INDIKACIJE

Vakcinacija pilića protiv infektivnog oboljenja burze (Gumboro bolest). Vakcina se može davati od 8-28 dana života u pitkoj vodi, oralno, a optimalni dan vakcinacije zavisi od vakcinalnog statusa roditeljskog jata.

Ptice bez maternalnih antitijela mogu se vakcinisati sa prvim danom života okulo-nazalnom aplikacijom ili putem spreja.

Imunost nastupa 7 dana nakon cijepljenja. Terenska kontrola pokazuje da kod tovnih pilića, zaštita traje čitavim razdobljem tova, dok su buduće nesilice zaštićene najmanje do ponovnog cijepljenja inaktiviranom vakcinom.

KONTRAINDIKACIJE

Nema kada se primjena vakcine vrši u skladu sa uputstvom. Vakcinisati samo zdrave životinje.

CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Pilići.

DOZIRANJE I NAČIN PRIMJENE

Doza je najmanje 4.0 log₁₀ TCID₅₀ putem vode za piće, sprej metodom ili okulo/nazalnom aplikacijom.

Primjenjeni volumen zavisi od načina davanja:

- A. Aplikacija putem vode za piće: vakcina se rastvara u vodi u onoj količini vode koju će konzumirati životinje u toku približno 2 sata.
- B. Sprej metoda: vakcina treba da se rastvori u vodi u količini od 1000 doza na 1 litar vode. Vakcinu raspršiti u vidu spreja ravnomjerno sa razdaljine od 30 do 40 cm.
- C. Intranazalno/intraokularna instilacija: vakcina treba da se rastvori u fiziološkom rastvoru (obično 30 ml za 1000 doza) i aplikuje putem standardizovane kapaljke. Jedna kap treba da se aplikuje sa visine od nekoliko centimetara u jednu nozdrvu i u jedno oko.

NEŽELJENA DEJSTVA

Nema.

KARENCA

Nema ograničenja.

POSEBNE MJERE UNIŠTAVANJA NEUPOTREBLJENOG LIJEKA ILI OSTATKA LIJEKA

Nakon upotrebe lijeka, isti se mora ukloniti po odredbama Zakona o upravljanju otpadom (Sl. novine FBiH broj 33/03).

BROJ I DATUM ODOBRENJA

UP-I-06-2-24/17-1793/17 J.B; od 11. 05. 2018. godine

OSTALI PODACI

Pakovanje: Kutije sa bočicama od 10x1000 doza; 10x2500 doza; 10x5000 doza.

Čuvanje: Na tamnom i temperaturi od 2-8 °C.

Rok upotrebe: U liofiliziranom obliku: najmanje 24 mjeseca. Nakon rekonstitucije: 2 sata.

Način izdavanja: Izdaje se na veterinarski recept.

ATC vet kod: QI01AA01

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

INTERVET INTERNATIONAL B.V, Boxmeer, Holandija.

NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Intervet International bv predstavništvo za BiH, Tešanjaska 24 A, Sarajevo.