

Prijedlog Uputstva za upotrebu

NOBILIS IB Multi + ND, bočica od 500 ml za 1000 doza

(za primjenu na peradi)

Proizvođač: Intervet International BV

Adresa: Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, The Netherlands

Podnosilac zahteva: Intervet International predstavništvo za BiH

Adresa: Tešanjaska 24 A, Sarajevo

1. IME LIJEKA

Nobilis IB Multi + ND

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Aktivni sastojci (po jednoj dozi):

IBV M41: koji inducira $\geq 4.0 \log_2$ VN jedinica
IBV D274: koji inducira $\geq 4.0 \log_2$ VN jedinica
NDV: koji inducira $\geq 4.0 \log_2$ HI jedinica po 1/50 doze
ili koji sadrži ≥ 50 PD50 jedinica

3. DJELOVANJE

Nobilis IB Multi+ND sadrži dva imunogena soja virusa infektivnog bronhitisa (Massachusetts serotip i drugi soj koji pripada serotipu D207/D274), te jedan imunogeni soj virusa Njukastlske bolesti. Virusi se uzgajaju na embrioniranim jajima i inaktivirani su formalinom. Naknadno su supendovani u vodenoj fazi adjuvanske emulzije uljnog adjuvansa.

4. INDIKACIJE

Vakcina se preporučuje za dodatnu vakcinaciju nesilica i rasplodnih kokoši za zaštitu od Massachusetts i D207/D274 serotipova (i povezanih serotipova) infektivnog bronhitisa, za upotrebu u oblastima gdje je poznata prevalenca IB serotipova koje pokrivaju sojevi vakcine, te za zaštitu od Njukastlske bolesti.

Najbolji rezultati će se ostvariti ukoliko se vakcinacija ovom inaktiviranom vakcinom obavi 6 ili više sedmica nakon prethodne aplikacije žive vakcine, ali se ni pod kakvim okolnostima ne treba dati ranije od 4 sedmice od prve vakcinacije.

5. KONTRAINDIKACIJE

Nisu zabilježene.

6. CILJNE VRSTE

Pilenke.

7. DOZIRANJE I NAČIN PRIMJENE

Svakoj ptici treba dati 0,5 ml vakcine intramuskularnim putem u bedrene ili prsne mišiće, ili supkutano u donji dio vrata.

Preporučeni program vakcinacije

Nobilis IB Multi+ND treba dati pticama starosti oko 16-20 sedmica, ali ne manje od 4 sedmice prije očekivanog pronošenja.

Za optimalan nadopunjujući efekat, ptice moraju biti prethodno vakcinisane živim vakcinama protiv infektivnog bronhitisa i Njukastlske bolesti.

Za pripremu protiv IB Massachusetts, predlaže se sljedeća šema vakcinacije:

- Jedan dan starosti: IB NOBILIS VAKCINA soj Ma5 putem sprej vakcinacije/okularno-nazalnom metodom.

Dodatna priprema za IB varijantne serotipove (IB Multi):

- 8-12 sedmica starosti: poželjna homologna IB NOBILIS VAKCINA soj D274 (serotip D207/D274) ili heterologna IB NOBILIS VAKCINA soj Ma5. Metod aplikacije: prema potrebi okularno nazalni metod/sprej vakcinacija se takođe može koristiti.

Najbolji rezultati će se ostvariti ukoliko se vakcinacija inaktiviranom vakcinom obavi 6 ili više sedmica nakon prethodne aplikacije žive vakcine, ali se ni pod kakvim okolnostima ne treba dati ranije od 4 sedmice od prve vakcinacije.

8. NAPOMENA

- ✓ Vakcinisati samo zdrave ptice
- ✓ Prije upotrebe, dopustiti da vakcina dosegne sobnu temperaturu (15 °C -25°C)
- ✓ Dobro protresti bočicu prije upotrebe
- ✓ Koristiti isključivo sterilni pribor za vakcinaciju
- ✓ Upotrijebiti kompletan sadržaj nakon prvog otvaranja
- ✓ Ne miješati sa drugim vakcinama
- ✓ Ukoliko davalac injekcije sebi ili posmatraču nehotično ubrizga sadržaj, može se javiti lokalna reakcija. Preporučuje se potražiti pomoć ljekara, skrećući pažnju na činjenicu da je vakcina uljna emulzija.

9. KARENCA

„0“ dana.

10. POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LIJEKA

Otklanjanje otpada nastalog primjenom vakcine ili vakcine sa isteklim rokom vrši se u skladu s odredbama Zakona o upravljanju otpadom (Sl.novine FBiH broj 33/03).

11. OSTALI PODACI

Čuvati na temperaturi 2 °C-8 °C, te izbjegavati zamrzavanje.

Rok trajanja: 24 mjeseca. Jednom otvoren spremnik mora se upotrijebiti unutar 3 sata.

Pakovanje: bočica od 500 ml za 1000 doza

Način izdavanja: Na veterinarski recept.

ATCvet kod: QI01AA10

12. BROJ I DATUM ODOBRENJA

UP-I-06-2-24/17- 1798/17 J.B; od 11. septembra 2018. godine.

13. NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

Intervet International BV, Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, The Netherlands.

14. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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