

## **Prijedlog uputstva za upotrebu**

### **Nobilis IB 4-91** (za liječenje životinja)

Proizvođač: Intervet International BV, Boxmeer, Holland

Podnosilac zahtjeva: Predstavništvo Intervet International za BiH

Adresa: Tešanjaska 24 A, Sarajevo

## **Naziv**

Nobilis IB 4-91

## **Kvalitativni i kvantitativni sastav**

Nobilis IB 4-91 je živa atenuirana liofilizirana vakcina protiv infektivnog bronhitisa serotip 4-91 kod pilića. Svaka bočica po dozi sadrži najmanje log<sub>10</sub> 3.6 EID<sub>50</sub> živog atenuiranog virusa infektivnog bronhitisa ptica, soj 4-91 u stabilizatoru.

## **Indikacije za upotrebu**

Aktivna imunizacija pilića protiv infektivnog bronhitisa peradi uzrokovanog sojem IB 4-91 i serološki srodnih tipova.

Nakon vakcinacije, odgovarajući imunitet protiv infektivnog bronhitisa, serotip 4-91 i serološki srodnih serotipova traje najmanje 6 sedmica, pod uslovom da se vakcina pravilno primijeni. Imunogenost antigena vakcine biće smanjena lošim čuvanjem ili neprimjerenom aplikacijom. Za dodatne informacije o korištenju vakcine u posebnim okolnostima ili zajedno sa drugim Intervetovim vakcinama, konsultujte se sa tehničkim osobljem Interveta.

## **Ciljana vrsta**

Perad.

## **Doziranje i način primjene**

Vakcina se aplicira jednostavnim ili starijim pilićima putem raspršivanja ili intranazalnom/okularnom primjenom. Vakcina se može davati pilićima u dobi od sedam dana ili starijim pilićima u vodi za piće. U cilju produženog imuniteta, piliće treba revakcinisati 6 sedmica nakon primarne vakcinacije. Optimalno vrijeme i način primjene uglavnom ovise o lokalnoj situaciji, te vakcinacijom rukovodi veterinar na licu mjesta. Vakcina se može aplicirati raspršivanjem sa krupnim kapljicama, u vodi za piće ili intranazalnim/okularnim putem.

### Raspršivanje:

Poželjno je da se vakcina otopi u destilovanoj vodi ili po mogućnosti u hladnoj, čistoj vodi. Ukoliko je broj pilića između standardnog broja doza, koristi se sljedeća veća doza.

Odgovarajući broj bočica treba otvoriti ispod vode. Količina vode za rekonstituciju vakcine treba da bude dovoljna kako bi se osigurala ravnomjerna raspodjela vakcine prilikom raspršivanja. Količina vode će varirati u ovisnosti o dobi pilića koji se vakcinišu i načinu upravljanja jatom, ali se preporučuje 250 do 400 ml vode za 1000 doza. Suspenziju vakcine treba raspršiti ravnomjerno po preciznom broju pilića, na udaljenosti od 30-40 cm i to pomoću raspršivača sa većim kapljicama, a poželjno je da pilići u vrijeme raspršivanja budu stisnuti jedno uz drugo, uz prigušeno svjetlo. Uređaj za raspršivanje ne smije sadržavati kamenac, koroziju ili dezinficijens i treba se koristiti isključivo za vakcinaciju.

### Voda za piće:

Rekonstituisanje vakcine: Vakcina je upakovana u bočice pod vakuumom. Odredite pravilnu količinu vode za broj ptica koje treba vakcinisati (pogledati ispod) i otvorite odgovarajući broj bočica sa vakcinom ispod površine vode. Ukoliko je broj pilića između standardnog broja doza, koristi se sljedeća veća doza. Svi spremnici treba da budu čisti i bez tragova deterdženta ili sredstva za dezinfekciju. Dobro promiješajte sa čistim priborom za miješanje, vodeći računa da su se sve bočice, koje se tom prilikom koriste, ispraznjene. Odmah dajte pticama. Koristite hladnu vodu. Ako se koristi sanitizator za vodu, posavjetujte se sa tehničkim osobljem Intervet-a. Poznato je da hlorin na nivoima nižim od 1 ppm štetno djeluje na stabilnost virusne vakcine, stoga se preporučuje primjena obranog mlijeka radi produžene stabilnosti virusa. Mlijeko se može dodati u vodu po stopi od 50 ml tekućeg obranog mlijeka po litri ili približno 2 grama obranog mlijeka u prahu po litri vode. Nakon što temeljito promiješate, pustite da rastvor odstoji 15-30 minuta prije dodavanja vakcine. Treba koristiti isključivo obrano mlijeko, jer masnoća u punomasnom mlijeku može blokirati automatski sistem za napajanje, te smanjiti efikasnost virusne vakcine.

Količina vode za rekonstituisanje vakcine ovisi o dobi ptica i načinu upravljanja jatom.

Jednostavna korita za piće i pojilice: 1000 doza po onoliko litara vode kolika je starost pilića u danima, a najviše u 20 litara za 1000 doza. Za teške pasmine ili za vrijeme vrućih dana, količina vode može se povećati do 30 litara po 1000 doza.

Nipl pojilice: Poznato je da upravljanje vodom za piće ima značajan uticaj na održivost žive virusne vakcine. Kvalitet virusne vakcine može se vrlo brzo pogoršati, te je neophodno osigurati da sve ptice dobiju ispravnu dozu. Treba obratiti posebnu pažnju na način aplikacije. Na primjer, može biti potrebno ponovno napuniti zvonastu pojilicu vodom koja sadrži lijek, i to nekoliko puta tokom period od 1-2 sata

Aplikacija: Voda se treba uskratiti prije vakcinacije. Za preporuke pogledati navedeno u odjeljku Upravljanje. Pobrinite se da je kompletna suspenzija vakcine konzumirana unutar perioda od 1-2 sata. Kada ptice popiju vodu sa vakcinom, otvoriti glavni ventil za vodu. Hrana treba biti uvijek dostupna za vrijeme vakcinacije. Ptice neće piti vodu ukoliko nemaju hrane. Unos vode je direktno povezan sa unosom hrane.

Treba obratiti posebnu pažnju da sve ptice dobiju punu dozu vakcine kada se proizvod aplicira.

Pokazalo se da primjena dalje navedenog pospješuje unos vakcine:

1. Uskraćivanje vode treba svesti na minimum. Potrebno je uskratiti vodu oko pola sata, ukoliko se primjenjuju navedene tehnike upravljanja.
2. Pokušajte provesti vakcinaciju u vrijeme kada će ptice vjerojatno piti vodu, npr. kada je hrana u hranilicama.
3. Prigušite rasvjetu kada dovod vode bude prekinut. U slučaju zvonastih pojilica, obidite nastambu i ispraznite pojilice, te očistite sve pojilice tokom tih pola sata koliko je svjetlo prigušeno. Pomiješajte vakcinu prema preporukama, a pred kraj isteka polusatnog perioda uskraćivanja vode obidite ponovno pilićarnik i svaku pojilicu napunite sa vodom koja sadrži vakcinu. Napustite pilićarnik i ponovno pojačajte svjetlo. Povećani intenzitet svjetla stimulisaće ptice da potraže vodu i hranu. Stoga, važno je

da hrana bude dostupna ili ptice neće biti zainteresovane za unos vode. U pojedini slučajevima, od pomoći je da se hranilice pokrenu u trenutku kada se intenzitet rasvjete pojača.

U slučaju nipl pojilica, znatna količina preostale vode može se zadržati u cijevima nakon polusatnog perioda uskraćivanja vode/prigušivanja rasvjete. Preporučuje se da se izvrši drenaža cijevi i potom da se one napune vodom koja sadrži vakcinu prije nego se pticama ponovno omogući pristup sistemu za napajanje. Pomiješajte vakcinu i nalijte je u zvonastu pojilicu. Izračunajte količinu vode koja je preostala u spremniku ispod ispusnog ventila i pobrinite se da se na ovu količinu vode doda ekstra količina vakcine. Na primjer, ukoliko preostane 10 litara vode ispod ispusnog ventila, a vi koristite 10 litara / na 1000 ptica radi vakcinacije, dodajte jednu ekstra bočicu vakcine kada miješate vakcinu u tom spremniku. Dodavanje ekstra vakcine je veoma važno.

4. Vakcinu treba otopiti u onolikoj količini vode koju će životinje popiti unutar perioda od oko 2 sata. Kada se vakcina potroši, nastavite sa uobičajenim načinom upravljanja. Ovakav pristup vakcinaciji osiguraće ravnomjerniju vakcinaciju i biće manje stresan za ptice.

#### Intranazalna/okularna aplikacija:

Vakcina se otapa u fiziološkoj otopini ili sterilnoj destilovanoj vodi (obično 30 ml za 1000 doza, 75 ml za 2500 doza), te se aplicira pomoću standardne kapaljke. Jedna kapljica se treba ukapati u nozdrvu ili oko. Osoba koja daje lijek životinji se mora uvjeriti da je ptica inhalirala kapljicu u nos prije nego je pusti.

Napomena: Za intranazalnu / intraokularnu primjenu dostupan je poseban razrjeđivač, Diluent Oculo Nasal. Otopiti vakcinu sa bilo 36 ml za 1000 doza ili 90 ml za 2500 doza. Metoda raspršivanjem, sa krupnim kapljicama ili intraokularna / intranazalna primjena daju najbolji odgovor. Ovo bi trebalo da budu metode izbora, posebno kada se vakcinišu mlade ptice.

#### **Uputstvo za pravilnu upotrebu**

S obzirom na slabiju stabilnost IBV-a u suspenziji, voda koju koristimo za otapanje liofilizirane vakcine treba biti hladna i dobrog kvaliteta. Dodavanjem obranog mlijeka u vodu za piće poboljšava se stabilnost virusne vakcine.

Operite i dezinfikujte ruke i opremu nakon vakcinacije.

Vakcinu treba iskoristiti unutar 2 sata od rekonstituisanja i ne treba je dalje skladištiti

Ne miješati sa drugim proizvodima.

Nobilis IB 4-91 je isključivo namijenjen za zaštitu pilića od IBV serotipa 4-91 i srodnih serotipova. Pilići trebaju biti vakcinisani protiv drugih prevalentnih IBV serotipova (npr. Massachusetts) prema lokalnom programu IB vakcinacije.

Nobilis IB 4-91 koji se aplicira na jednodnevnim pilićima, može nepovoljno djelovati na efikasnost vakcine protiv rinotraheitisa ćurki (TRT) primijenjene unutar 7 dana; stoga TRT se ne smije koristiti unutar 14 dana od davanja Nobilis IB 4-91.

Vakcinišite samo zdrave životinje.

**Karenca**

Nula dana.

**Posebna upozorenja za čuvanje preparata**

Čuvati na tamnom mjestu na temperaturi između +2°C to +8°C. Nemojte zamrzavati.

Čuvati van domašaja djece.

**Posebne mjere uništavanja neupotrebljenog preparata ili njegovih ostataka**

Nakon upotrebe lijeka, isti se mora ukloniti po odredbama Zakona o upravljanju otpada ("Službene novine Federacije BiH" broj 33/03).

**Broj i datum odobrenja za BiH**

UP-I-06-2-24/17-742/18 J.B; od 13. 06. 2018. godine

**Ostali podaci**

Pakovanje: Bočice sa 1000; 2500 i 5000 doza.

Način izdavanja: Na veterinarski recept.

Rok upotrebe: 12 mjeseci. Sadržaj otvorene bočice treba utrošiti unutar 2 sata od rekonstruisanja.

ATC vet kod: QI01AD07.

**Naziv i adresa proizvođača**

Intervet International BV, Boxmeer, Holandija

**Naziv i adresa nosioca dozvole za stavljanje u promet lijeka**

Intervet International, Predstavništvo za BiH, Tešanjaska 24 A, Sarajevo