

## PRIJEDLOG UPUTSTVA ZA UPOTREBU

### **NOBILIS IB PRIMO QX, 10x1000 doza; 10x5000 doza; 10x10000 doza + 10 bočica liofilizata + 10 bočica otapala**

za primjenu na životinjama

Proizvođač: INTERVET INTERNATIONAL B.V.

Adresa: Wim de Korverstraat 35, Boxmeer, Holandija.

Podnositelj zahteva: INTERVET INTERNATIONAL BV PREDSTAVNIŠTVO ZA BiH

Adresa: Pijačna 8, Sarajevo.

**IME LIJEKA**

NOBILIS IB PRIMO QX

**KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV**

Sastav po dozi rekonstituisane vakcine:

Živi virus ptičjeg zaraznog bronhitisa, soj D388  $\geq 10^4$  EID<sub>50</sub> (50% infektivne doze za jaja).

**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, Pijačna 8, Sarajevo.

**INDIKACIJE**

Za aktivnu imunizaciju pilića protiv zaraznog bronhitisa, serotip D388/QX, u dobi od jednog dana i kasnijoj dobi.

**KONTRAINDIKACIJE**

Nema.

**CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Pilići.

**DOZIRANJE I NAČIN PRIMJENE**

Nakon rekonstitucije, primjeniti jednu dozu vakcine grubim raspršivanjem ili okulonazalnim načinom primjene na pilićima starosti od 1 dan ili starijim.

**SAVJETI ZA PRAVILNU PRIMJENU**

Liofilizat se mora rekonstituisati odmah i u potpunosti nakon otvaranja bočice.

Vakcinacija raspršivanjem: za rekonstituisanje treba koristiti kvalitetnu vodu. Izmjeriti ispravnu količinu vode u odnosu na broj ptica koje treba vakcinisati (zavisi od korištenih uređaja i metoda, pogledati u nastavku) i u nju dodati određeni broj boćica sa vakcinom, uz miješanje. Svi spremnici koji se koriste za rekonstituisanje, trebaju biti čisti i bez primjesa deterdženata. Dobro promješati čistom mješalicom pazeći da se sva vakcina otopi. Odmah aplikovati pticama.

Okulonazalna primjena: vakcini rekonstituisati prikladnom količinom otapala i primjeniti korištenjem standardizirane kapljke. Jednu kap staviti u jednu nosnicu ili oko. Provjeriti da li je aplikovana kap udahnuta prije puštanja ptice. Kao otapalo se može koristiti Nobilis Diluent Oculo Nasal.

## **NEŽELJENA DEJSTVA**

Vakcinacija može izazvati blagu i prolaznu respiratornu reakciju u trajanju nekoliko dana, koja može zavisiti od zdravstvenog stanja i opšteg stanja ptice. Ako primjetite bilo kakve ozbiljne promjene ili one koje nisu navedene u uputi, obavjestite svog veterinara.

## **KARENCA**

Nula dana.

## **POSEBNA UPOZORENJA**

### Posebne mjere predostrožnosti za upotrebu kod životinja

Vakcinisati samo zdrave životinje.

### Posebne mjere predostrožnosti koje treba poduzeti lice koje daje lijek životnjama

U slučaju primjene vakcine raspršivanjem, potrebno je nositi ličnu zaštitnu opremu, koja se sastoji od maske i zaštite za oči.

### Nošenje jaja

Sigurnost lijeka tokom nošenja jaja nije utvrđena.

### Interakcije sa drugim lijekovima i ostale forme interakcije

Dostupni su podaci o sigurnosti i efikasnosti lijeka koji pokazuju da se ova vakcina može miješati i primjenjivati zajedno sa NOBILIS IB Ma5. Nisu dostupne nikakve informacije o sigurnosti i efikasnosti ove vakcine kada se koristi sa nekim drugim lijekovima, osim gore navedenog. Odluku o korištenju ove vakcine prije ili poslije nekog drugog lijeka treba donijeti pojedinačno, od slučaja do slučaja.

### Predoziranje

Nakon primjene prekomjerne doze vakcine nisu zapažene nikakve reakcije, osim blažih respiratornih smetnji, u toku nekoliko dana.

### Nekompatibilnosti

Ne miješati sa bilo kakvim lijekom osim sa NOBILIS IB Ma5 ili sa rastvaračem, koji je preporučen za ovu vakcinu.

## **POSEBNE MJERE UNIŠTAVANJA NEUPOTREBLJENOG LIJEKA ILI OSTATKA LIJEKA**

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

## **OSTALI PODACI**

**Pakovanje:** Bočica od 10x1000 doza; 10x5000 doza; 10x10000 doza + 10 boćica liofilizata + 10 boćica otapala.

**Čuvanje:** Liofilizat čuvati na temperaturi od 2-8 C°. Otapalo na temperature 2-25 C.

**Rok upotrebe:** Liofilizat 15 mjeseci; otapalo 48 mjeseci; pripravak nakon rekonstituisanja 2 sata.

**Način izdavanja:** Izdaje se na veterinarski recept.

**ATC vet kod:** QI01AD07

**Broj i datum odobrenja:** UP-I-06-2-24/17-1883/15 J.B., od 27. 04. 2016. godine

