

**Prijedlog uputstva za upotrebu**

**NOBILIS SE Live, vakcina za perad, bočica od 20 ml od 2000 doza**

**Liofilizat za upotrebu u vodi za piće kod pilića**

Proizvođač: Intervet International B.V.  
Adresa: Wim de Korvestraat 35, Boxmeer, Holandija  
Podnosilac zahteva: Predstavništvo Intervet International za BiH  
Adresa: Tešanjaska 24 A, Sarajevo

## IME LIJEKA

Nobilis SE Live

Za upotrebu u veterinarstvu

## KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

10 ml otopine sadrži živu atenuiranu *Salmonella enterica* subsp. *Enterica*, serotip *Enteritidis*, soj CAL 10 (Sm+/Rif+/Ssq-) 5 ml

## INDIKACIJE

Pilići (buduće nesilice i rasplodne kokoši): Aktivna imunizacija u cilju smanjenja kolonizacije internih organa i fekalnog izlučivanja divljih sojeva *Salmonella enteritidis*.

Početak imuniteta: 14 dana nakon prve vakcinacije i 4 sedmice nakon treće vakcinacije.

Trajanje imuniteta: 60 sedmica nakon obavljenih triju preporučenih vakcinacija.

## KONTRAINDIKACIJE

Ne koristi se kod jedinki u periodu nesenja. Vakcina se ne primjenjuje uz istovremenu upotrebu žive vakcine protiv Marekove bolesti u dobi prvog dana života i konvencionalne žive vakcine protiv Gumboro bolesti, date u dobi četvrtog dana života, radi smanjenja efikasnosti Nobilis SE Live vakcine.

## NEŽELJENA DEJSTVA

Nema.

U slučaju pojave ozbiljnih neželjenih reakcija koje nisu naglašene u ovom uputstvu, veterinar mora biti informisan i pristupiti u skladu s odredbama člana 26. Zakona o lijekovima koji se upotrebljavaju u veterinarstvu (Službene novine FBiH br. 15/98 I 70/08).

## CILINE VRSTE

Pilići (buduće nesilice i rasplodne kokoši).

## DOZIRANJE I NAČIN PRIMENE

Vakcina se može koristiti od prvog dana života (tokom prvih 36 sati života). Upotreba u vodi za piće.

### Program vakcinacije

Pilići: Jedna doza prvog dana života, nakon čega slijedi druga vakcinacija u dobi od 7 do 8 sedmica starosti i treća vakcinacija u dobi od 18 - 20 sedmica, najmanje 1 sedmicu prije početka perioda nesivosti.

### Režim doziranja

Pobrinite se da sve provodne cijevi, crijeva, korita, pojilice i slično, budu temeljito očišćene i bez ikakvih tragova sredstava za dezinfekciju, deterdženata, sapuna i slično.

Koristiti samo vodu za piće, bez hlora i metalnih jona na temperaturi do 25° C. Ne vršiti rekonstituciju vakcine hlorisanom vodom.

Otvorite bocu s vakcinom pod vodom i temeljito rastvorite u polupunoj posudi od 1 litra, te dobro promiješajte prije miješanja sa još vode. Pošto je koncentrisana vakcina donekle viskozna, treba paziti da se boca i njen vrh dobro isprazne tako što će se isprati vodom. Nakon toga, dolije se voda do 1 litra u istoj posudi. Vakcina se mora temeljito miješati nekoliko minuta u svakoj fazi.

Primijeniti razrijeđenu vakcinu u svježu vodu na temperaturi oko 25°C u količini od 1 litra vode za piće na 1.000 ptica od jednog dana starosti (tokom prvih 36 sati života); za piliće stare 7-8 sedmica: 25-35 litara vode na 1.000 ptica i za ptice stare 18 - 20 sedmica: 35 -40 litara vode na 1.000 ptica. Može se koristiti očitavanje vodomjera od prethodnog dana da bi se precizno odredila količina vode u svakom slučaju. U vodu je potrebno dodati 2-4 grama/litar obrano mlijeko u prahu ili obrano mlijeko (20-40 ml na litar vode) da bi se povećala stabilnost vakcine. Iz svih cijevi treba isprazniti običnu vodu, kako bi pojilice sadržavale samo vodu sa vakcinom.

Pustiti da se voda u pojilicama konzumira kako bi nivo vode prije primjene vakcine bio minimalan. Ako voda još uvijek bude prisutna, vodovi se moraju isprazniti prije primjene vakcine. Vodu tretiranu vakcinom treba primijeniti u roku od 3 sata. Treba osigurati da tokom ovog perioda sve ptice piju.

#### **KARENCA**

Meso i iznutrice rasplodnih kokoši i nesilica prije početka perioda nesenja: 28 dana nakon svake vakcinacije, po programu vakcinacije iz ovog uputstva.

Vakcina se ne upotrebljava kod nesilica u periodu nesenja.

#### **POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LIJEKA**

Čuvati van pogleda i dohvata djece. Čuvati u hladnjaku (2 - 8° C).

Ne zamrzavati.

Zaštiti od svjetla.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije koristiti nakon isteka roka upotrebe navedenog na etiketi nakon rijeci EXP.

Rok trajanja nakon rastvaranja u vodi po uputstvima: 3 sata.

## POSEBNA UPOZORENJA

### Posebno upozorenje za svaku ciljanu vrstu:

Vakcinisati samo zdrave životinje.

Diferencijacija vakcinskih i divljih sojeva vrši se pomoću antibiograma. Za razliku od divljih sojeva, vakcinski sojevi osjetljivi su na eritromicin a otporni na streptomycin i rifampicin (preporučena koncentracija 200 µg/ml).

U zavisnosti od sistema ispitivanja koji se koristi, oralna vakcinacija može rezultirati niskim seropozitivnim reakcijama pojedinih ptica u jatu. Pošto se serološko praćenje Salmonelle vrši samo ispitivanjem jata, pozitivni nalazi se moraju potvrditi, npr. bakteriologijom.

### Posebne mjere predostrožnosti za upotrebu kod životinja:

Vakcinisati samo zdrave ptice. Nije ispitivano na ukrasnoj ili čistokrvnoj peradi. Vakcinski soj se može proširiti na osjetljive ptice u kontaktu sa vakcinisanim pticama putem izlučivanja.

Vakcinisane ptice mogu izlučivati vakcinski soj u trajanju do 21 dan nakon prve vakcinacije. Osjetljive ptice u kontaktu sa vakcinisanim pticama neposredno nakon prvog vakcinisanja mogu izlučivati vakcinski soj u trajanju do 14 dana nakon vakcinacije. Nivo i trajanje širenja vakcinskog soja znatno se smanjuje sa kasnijim vakcinacijama.

**Potrebno je preduzeti odgovarajuće veterinarske i uzgojne mjere da bi se izbjeglo širenje vakcinskog soja na osjetljive vrste.**

### Posebne mjere predostrožnosti koje treba preduzeti lice koje daje veterinarsko-medicinski proizvod:

Tokom rukovanja veterinarsko-medicinskim proizvodom potrebno je nositi rukavice. Boca otvoriti pod vodom da bi se izbjegli aerosoli. Ruke dezinfikovati i oprati nakon rukovanja vakcinom. Ne gutati. Ako progutate vakcinu, potražite ljekarsku pomoć. Vakcinski soj je osjetljiv na niz antibiotika uključujući kinolone (ciprofloksacin). Treba paziti na pranje i dezinfekciju ruku nakon rukovanja fecesom peradi, naročito prvih 21 dan nakon vakcinacije ptica. Imunokompromitovanim licima se savjetuje da izbjegavaju kontakt sa vakcinom i vakcinisanim životinjama tokom rukovanja i 28 dana nakon vakcinacije.

### Nešenje jaja

Ne koristiti u roku od 1 sedmice prije početka nesjenja i tokom perioda nesivosti.

### Interakcije sa drugim lijekovima i ostale forme interakcije

Vakcinski soj je vrlo osjetljiv na hemoterapeutike kao kinolonske antibiotike i ima povišenu osjetljivost na eritromicin, hloramfenikol i doksiciklin, deterdžente i ekološke nokse. Ovaj proizvod može se primijeniti 3 dana nakon ili prije primjene tih hemoterapeutika koji djeluju protiv Salmonelle. Ako je isto neizbježno, mora se ponovo izvršiti imunizacija jata.

Nakon istovremene upotrebe sa živim vakcinama Eimerije i Marekove bolesti datim u dobi od jednog dana, efikasnost ovog proizvoda dokazana je nakon završetka programa vakcinacije. Nisu dostupne nikakve informacije o sigurnosti i efikasnosti ove vakcine kada se koristi sa drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

Stoga odluku o korištenju ove vakcine prije ili nakon nekog drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donijeti pojedinačno, od slučaja do slučaja.

Predoziranje (simptomi, postupci u slučaju nužde, antidoti), ako je potrebno

Nije bilo neželjenih pojava nakon primjene 10-struke doze.

Nekompatibilnosti

Ne miješati sa bilo kakvim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

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

S neiskorištenim pripravkom i praznom ambalažom postupa se u skladu sa Zakonom o upravljanju otpadom (Sl.novine FBiH broj 33/03).

#### **BROJ I DATUM ODOBRENJA**

UP-I-06-2-24/17 -1399/19 J.B; od 27. januara 2020. godine

#### **OSTALI PODACI**

**Pakovanje:** Kartonska kutija sa 1 bocom (20 ml) od 2000 doza.

**Rok upotrebe:** Rok trajanja veterinarsko-medicinskog proizvoda upakovanog za prodaju: 2 godine.  
Rok trajanja nakon rastvaranja u vodi: 3 sata.

**Način izdavanja:** Na veterinarski recept.

**ATCvet kod:** QI01AE01

#### **NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA**

Intervet International R.V.; Wim de Körverstraat 35; 5831 AN Boxmeer; Holandija.

#### **NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Predstavništvo Intervet International za BiH, Tešanjaska 24 A, Sarajevo, Bosna i Hercegovina