

PRIJEDLOG UPUTSTVA ZA UPOTREBU

NOBILIS ND CLONE 30, bočice od 1000, 2500, 5000 ili 10.000 doza u pakovanjima od 1 ili 10 bočica.

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: Pijačna 8, Sarajevo.

IME LIJEKA

NOBILIS ND CLONE 30

KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Nobilis ND Clone 30 je živa, liofilizirana vakcina protiv njukastlske bolesti (Newcastle Disease - ND). Svaka doza sadrži najmanje 10^6 ELD₅₀ virusa ND, soj Clone 30. Vakcina sadrži stabilizatore i gentamicin.

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 24A, Sarajevo.

INDIKACIJE

Aktivna imunizacija ćurki starosti od 14 dana i kokoši protiv Newcastleske bolesti.

Trajnje imuniteta: Nakon vakcinacije na propisani način stiče se imunitet kod kokoški u trajanju od 1,5 mjeseci, a ćurki u trajanju od 5 sedmica.

Majčinska antitijela mogu nepovoljno uticati na učinkovitost vakcinacije.

KONTRAINDIKACIJE

Kada se koristi u skladu sa uputama: Nema.

CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Kokoši, ćurke.

DOZIRANJE I NAČIN PRIMJENE

Vakcina se može primjenjivati raspršivanjem, kapima u oči ili nos ili u vodi za piće. Za primjenu u obliku kapi za oči/nos, dostupan je poseban rastvarač, Diluent Oculo-Nasal.

PROGRAM VAKCINACIJE

Vakcina je sigurna za upotrebu u dobi od 1 dana starosti i nakon toga. Optimalno vrijeme i način prve primjene i revakcinacije zavise od lokalnih uslova.

Kokoši:

Inicijalna vakcinacija:

Do 4 sedmice starosti, pola ili cijela doza po životinji.
Od 4 sedmice : jedna doza po životinji.

Ponovljena vakcinacija:

Jedna doza po životinji.

Respiratorno pomoću metode raspršivanja:

Razrijediti 1000 doza u 0,25 l vode za 1000 – 2000 jednodnevnih pilića;

Razrijediti 1000 doza u 0,5 l vode za 1000 – 2000 pilića, starosti cca 10 dana;

Razrijediti 1000 doza u 1,5 l vode za 1000 – 2000 pilića, starosti 2-4 sedmice;

Razrijediti 1000 doza u 2 l vode za 1000 pilića starijih od 4 sedmice.

Primjena kapima u nos/oči(ukapavanje):

Vakcinu rastvoriti u fiziološkom slanom rastvoru (obično 30 ml na 1000 doza ili 77-81 ml na 2500 doza) i primijeniti pomoću standardizirane kapaljke. Jednu kap primijeniti sa visine od nekoliko centimetara u jednu nozdrvu ili jedno oko. Rukovalac treba provjeriti da li je ptica udahнула nazalno primjenjenu kap.

Napomena: Za intranazalnu/intraokularnu primjenu dostupan je poseban rastvarač, Dileunt Oculo/Nasal.

Oralno, putem vode za piće:

1000 doza razrijediti u onoliko litara vode koliko su životinje stare dana, do maksimuma od 40 litara, počevši od 7 dana starosti..

Ćurke:

1 doza po životinji

Oralno, putem vode za piće: 1000 doza razrijediti u onoliko vode koliko su životinje stare dana, do maksimuma od 9,5 litaral

Za dužu zaštitu potrebna je revakcinacija.

NEŽELJENA DEJSTVA

Blaga respiratorna reakcija.

KARENCA

Meso i organi: 7 dana.

Jaja: "0" dana.

POSEBNE MJERE UNIŠTAVANJA NEUPOTREBLJENOG LIJEKA ILI OSTATKA LIJEKA

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

OSTALI PODACI

Pakovanje: Bočice od 1000, 2500, 5000 ili 10.000 doza u pakovanjima od 1 ili 10 bočica. Bočica je od stakla hidrolitičke klase III, koja sadrži liofilizirani pelet. Ampula je zatvorena čepom od halogenbutil gume i zapečaćena aluminijumskom kapicom.

Čuvanje: Liofilizat čuvati na 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: QI01AD06

Broj i datum odobrenja: UP-I-06-2-24/17-1885/16 J.B; 26. oktobra 2017. godine

Proizvođač: INTERVET INTERNATIONAL B.V.

Adresa: Wim de Korverstraat 35, Boxmeer, Holandija.

Podnosilac zahteva: INTERVET INTERNATIONAL BV PREDSTAVNIŠTVO ZA BiH

Adresa: Tešanjaska 24A, Sarajevo.