

**PRIJEDLOG UPUTSTVA ZA UPOTREBU**

**NOBILIS MG 6/85, 500 doza; 1000 doza; 2000 doza**

za veterinarsku upotrebu

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 MG 6/85

Za upotrebu u veterinarstvu

Živa liofilizirana vakcina u peletu koja se rekonstituiše vodom za aerosolnu primjenu ili rastvaračem za primjenu kapima u oči.

## **KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV**

Jedna doza sadrži najmanje  $10^{6,9}$  CFU žive oslabljene bakterije *Mycoplasma gallisepticum*, soj MG 6/85 u stabilizatoru.

## **INDIKACIJE**

Aktivna imunizacija budućih nesilica radi sprečavanja infekcije bakterijom *Mycoplasma gallisepticum*.

## **KONTRAINDIKACIJE**

Ova vakcina se ne smije primjenjivati u roku od 4 sedmice prije početka nesenja jaja ili nakon što je nesenje počelo i u toku nesenja.

Ovu vakcinu ne treba primjenjivati u roku od dvije sedmice od vakcinacije bilo kojom živom vakcinom protiv bolesti respiratornog trakta (npr. Njukastlske bolesti, bronhitisa i sl.).

Ne koristiti druge vakcine u periodu od 14 dana.

## **CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Pilići (buduće nesilice).

## **DOZIRANJE I NAČIN PRIMJENE**

Vakcinu rekonstituisati odgovarajućom količinom vode ili rastvarača kako bi se postigla najmanje 1 doza po životinji za aerosolnu vakcinaciju ili vakcinaciju kapima u oči. Ptice se mogu vakcinisati od 6-te sedmice starosti.

## **SAVJETI ZA PRAVILNU PRIMJENU**

Mnogi faktori se moraju uzeti u obzir prilikom određivanja odgovarajućeg programa vakcinacije za određenu farmu. Da bi bila u potpunosti djelotvorna, vakcina se mora primijeniti aerosolno na zdravim, receptivnim životinjama koje se drže u odgovarajućem i ispravno vođenom okruženju. Nivo potrebnog imuniteta će varirati u zavisnosti od prakse rada i stepena izloženosti.

Priprema vakcine

Nakon rastvaranja vakcine u vodi, vakcina se mora iskoristiti u roku od dva sata.

1. Koristiti samo čistu, hladnu, nehlorisanu vodu.
2. Bočicu otvoriti pod vodom.
3. Skinuti zaštitnu foliju i izvaditi čep iz ampule.
4. Dodati vakcinu u količinu vode potrebnu za raspršivanje ( $\pm 400$  ml na 1000 pilića).

#### Primjena finim raspršivanjem

1. Vakcinacija raspršivanjem se treba vršiti finim sprejem od manje od 20 mikrona.
2. U prskalici ne koristiti nikakva sredstva za dezinfekciju ili obrano mlijeko.
3. Prskalicu koristiti samo za vakcinaciju. Nakon upotrebe je dobro očistiti.
4. Ugasiti sve ventilatore prilikom vakcinacije raspršivanjem. Zatvoriti otvore za dovod zraka.
5. U pogledu količine vode, slijediti preporuke proizvođača prskalice. Za primjenu kapima za oči koristiti samo rastvarač MSD Animal Health Diluent Oculo-Nasal.

#### **NEŽELJENA DEJSTVA**

Nema.

#### **KARENCA**

„0” dana.

Vakcina se ne smije primjenjivati u roku od četiri sedmice prije početka nesenja jaja ili nakon što je nesenje počelo

#### **POSEBNA UPOZORENJA**

- Vakcinisati sarno zdrave piliće.
- Ne liječiti piliće antibakterijskim lijekovima, naročito onima sa antimikoplazmatskom aktivnošću, pet dana prije ili dvije sedmice nakon vakcinacije.
- Smanjiti uslove stresa u vrijeme vakcinacije i tokom perioda reakcije.
- Ne razvodnjavati vakcinu niti na neki drugi način rastezati dozu.
- Iskoristiti cijeli sadržaj pri prvom otvaranju.
- Kompletan sadržaj iskoristiti po otvaranju i/ili rekonstituisanju.
- Prilikom rukovanja vakcinom izbjegavati kontakt sa očima, rukama i odjećom.
- Čuvati van dohvata djece.

#### **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).

#### **DATUM ODOBRENJA TEKSTA UPUTSTVA ZA KORISNIKA**

UP-I-06-2-24/17-1338/18 J.B; od 11. septembra 2018. godine

**Pakovanje:** Staklene bočice hidrolitičke klase tip I koje sadrže 500; 1.000 ili 2.000 doza liofilizirane vakcine. Bočica je zatvorena čepom od gume i zapečaćena kodiranom aluminijskom kapicom.

**Čuvanje:** U hladnjaku ( $2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$ ). Ne zamrzavati. Zaštititi od svjetla.

**Rok upotrebe:** 24 mjeseca. Nakon rekonstitucije: 2 sata na sobnoj temperaturi.

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

**ATC vet kod:** QI01AE03

**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 br. 24 , Sarajevo.