

Prijedlog Uputstva za upotrebu

**NOBILIS RT+IB Multi+G+ND, bočica od 500 ml za 1000 doza
(za primjenu na peradi)**

Proizvođač: Intervet International BV
Adresa: Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, The Netherlands

Podnositac zahteva: Intervet International predstavništvo za BiH
Adresa: Tešanjska 24 A, Sarajevo

1. IME LIJEKA

Nobilis RT IBMulti G ND

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Po dozi od 0.5 ml:

Aktivne supstance

IBV soj M41:	koji inducira	$\geq 4.0 \log_2$ VN jedinica
IBV soj 249G:	koji inducira	$\geq 4.0 \log_2$ VN jedinica
ART soj BUT1#8544:	koji inducira	$\geq 9.5 \log_2$ ELISA jedinica
IBDV soj D78:	koji inducira	$\geq 14.5 \log_2$ HI units
NDV soj Clone 30:	koji inducira	$\geq 4.0 \log_2$ HI jedinica po 1/50. doze ili sadrži $\geq 50 \text{ PD}_{50}$ jedinica

Adjuvansi: tečni parafin (215 mg).

3. OPIS DJELOVANJA

Kombinovana inaktivirana vakcina za zaštitu rasplodnih jata kokoši od bolesti uzrokovanih virusom avijarnog rinotraheetisa čuraka, virusom infektivnog bronhitisa, virusom Njukastske bolesti i virusom infektivne bolesti burze.

Nobilis RT+IBmulti+G+ND sadrži jedan imunogeni soj virusa avijarnog rinotraheetisa (ARTV), dva imunogena soja virusa infektivnog bronhitisa (IBV), jedan imunogeni soj virusa infektivne bolesti burze (IBVD) i jedan imunogeni soj virusa Njukastske bolesti (NDV).

IB komponenta sadrži soj Massachusetts tipa i varijantni soj koji pripada D274 tipu.

4. INDIKACIJE

Vakcina se preporučuje za vakcinaciju rasplodnih jata protiv infekcije serotipovima Massachusetts i D 274/D207 virusa infektivnog bronhitisa i virusa Njukastske bolesti, za zaštitu od infekcije virusom avijarnog rinotraheetisa, te da se obezbijede maternalna antitijela u potomstvu vakcinisanih ptica u cilju zaštite od Gumborskog oboljenja bar u prvim sedmicama života. Antigen je inkorporisan u vodenouljnu emulziju radi jačanja produžene stimulacije imuniteta.

Vakcinišu se samo zdrave životinje oko 14-20 sedmice starosti, ali ne ranije od 4 sedmice prije očekivanog pronošenja. Najbolji rezultati će se ostvariti ako se životinje vakcinišu 4 sedmice poslije vakcinacije živom vakcinom.

5. CILJNE VRSTE

Rasplodne kokoške.

6. DOZIRANJE I NAČIN PRIMJENE

Svakoj ptici treba dati 0.5 ml vakcine intramuskularnim putem u bedreni ili prsnim mišići ili supkutano u donji dio vrata.

7. NAPOMENA

- ✓ Vakcinišu se samo zdrave ptice.
- ✓ Prije upotrebe, dopustiti da vakcina dosegne sobnu temperaturu (15 °C -25 °C).
- ✓ Bočicu protresti prije upotrebe.
- ✓ Otvorenu bočicu upotrijebiti unutar 3 sata.
- ✓ Ne miješati sa drugim vakcinama.
- ✓ Ukoliko davalac vakcine sebi ili posmatraču nehotično ubrizga sadržaj, odmah potražiti savjet ljekara, skrećući pažnju ljekara na činjenicu da je vakcina uljna emulzija.

8. KARENCA

„0“ dana.

9. POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE I OTKLJANJANJE LIJEKA

Prije upotrebe, vakcina treba biti na sobnoj temperaturi (15 °C -25 °C). Bočicu dobro protresti prije upotrebe i nekoliko puta tokom upotrebe. Prije upotrebe provjeriti da je pribor za vakcinaciju čist i sterilan. Ne koristiti pribor za vakcinaciju koji sadrži gumene dijelove jer ekscipijensi mogu oštetiti određene vrste gume.

Čitav sadržaj upotrijebiti unutar 3 sata.

Otklanjanje otpada nastalog primjenom vakcine ili vakcine sa isteklim rokom vrši se u skladu s odredbama Zakona o upravljanju otpadom (Sl.novine FBiH broj 33/03).

10. NAČIN ČUVANJA

Čuvati na temperaturi 2 °C -8 °C , izbjegavati zamrzavanje.

Zaštititi od izvora svjetlosti.

11. ROK TRAJANJA

24 mjeseca. Jednom otvoren spremnik mora se upotrijebiti unutar 3 sata.

12. PAKOVANJE

Boćice od 500 ml za 1000 doza

13. NAČIN IZDAVANJA

Na veterinarski recept.

ATCvet kod: QI01AA06

14. BROJ I DATUM ODOBRENJA

UP-I-06-2-24/17-1799/17 J.B; 08. 05. 2018.godine

15. NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

Intervet International BV, Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, The Netherlands.

16. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Intervet International bv predstavništvo za BiH, Tešanska 24 A, Sarajevo, Bosna i Hercegovina.