

Nobilis IB 4-91 – Sphereon, živa liofilizirana vakcina u aluminijskoj posudici od 1.000,
2.500, 5.000 ili 10.000 doza

(za upotrebu u veterinarstvu)

Proizvođač: Intervet International bv
Adresa: Boxmeer, Holandija
Podnositelj zahtjeva: Intervet International, Predstavništvo za BiH
Adresa: Tešanjska 24 A, Sarajevo, BiH

IME LIJEKA

Nobilis IB 4-91 - Spheron

KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaki spremnik sadrži po jednoj dozi najmanje \log_{10} 3.6 EID₅₀ živog atenuiranog virusa ptičjeg zaraznog bronhitisa soj 4-91 u stabilizatoru.

INDIKACIJE ZA UPOTREBU

Vakcinacija pilića protiv zaraznog bronhitisa serotip 4-91 ili serološki srodnih tipova.

Trajanje imuniteta: nakon vakcinacije, adekvatan imunitet protiv zaraznog bronhitisa serotip 4-91 i serološki srodnih serotipova će trajati najmanje 6 sedmica, pod uslovom da je vakcina pravilno primijenjena. Imunogenost antiga vakcine smanjuje se nepravilnim čuvanjem ili neodgovarajućom primjenom.

Piliće treba vakcinisati protiv drugih prevalentnih serotipova virusa zaraznog bronhitisa (npr. Massachusetts) u skladu sa lokalnim programom vakcinacije protiv virusa zaraznog bronhitisa.

Vakcinacijski virus se može proširiti na nevakcinisane ptice. Infekcija nevakcinisanih pilića vakcinskim virusom koji dolazi od vakcinisanih ptica ne izaziva bolest kod kontaktnih životinja. Prema tome, širenje virusa na nevakcinisane piliće se može smatrati sigurnim.

KONTRAINDIKACIJE

Vakcine za rinotraheitis čurki (TRT) ne bi se trebale davati u roku od 14 dana od primjene Nobilis IB 4-91.

NEŽELJENI EFEKTI

Vakcinacija vakcinom Nobilis IB 4-91 može izazvati blagu respiratornu reakciju u trajanju od nekoliko dana, koja može zavisiti od zdravstvenog stanja i opštег stanja ptica.

U slučaju pojave ozbiljnih neželjenih reakcija ili nekih drugih neželjenih reakcija koje nisu naglašene na ovom uputstvu veterinar mora biti informiran i postupiti u skladu sa odredbama člana 26. Zakona o lijekovima koji se upotrebljavaju u veterinarstvu (“Službene novine Federacije BiH”br. 15/98 i 70/08)

CILJANA VRSTA

Pilići (brojleri, rasplodni, nesilice).

INTERAKCIJE SA DRUGIM LIJEKOVIMA

Dostupni su podaci o sigurnosti i efikasnosti koji pokazuju da se ova vakcina može mijesati i primjenjivati sa vakcinom Nobilis IB Ma5, raspršivanjem ili intranasalnom/okularnom primjenom u dobi od jednog dana i više. Prije upotrebe pročitati informacije o proizvodu Nobilis IB Ma5.

DOZIRANJE I NAČIN PRIMJENE

Najmanje \log_{10} 3.6 EID₅₀ (1 doza) po životinji bilo raspršivanjem, putem vode za piće ili intranasalnom/intraokularnom primjenom.

Vakcina se isporučuje u obliku liofiliziranih kuglica u posudama. Ne koristiti proizvod ako je sadržaj smeđe boje i ako se zalijepio za posudu jer to ukazuje na to da je integritet posude narušen. Svaki spremnik treba iskoristiti odmah i u potpunosti nakon otvaranja.

Metod raspršivanja: Poželjno je da se vakcina rastvor u destilovanoj vodi ili, umjesto toga, u hladnoj, čistoj vodi. Tamo gdje je broj ptica između dvije standardne doze, treba koristiti sljedeću višu dozu. Sadržaj posude se može dodati direktno u vodu. Količina vode korištene za rekonstituciju treba biti dovoljna da se osigura ujednačena distribucija prilikom raspršivanja po pticama. To će varirati u zavisnosti od starosti ptica koje se vakcinišu i od sistema upravljanja, ali se sugerira 250 do 400 ml vode na 1000 doza. Suspenziju s vakcinom treba ravnomjerno raspršiti preko ispravnog broja ptica, na udaljenosti od 30-40 cm korištenjem krupnog raspršivanja, po mogućnosti kada ptice borave zajedno u uslovima slabog svjetla. Aparat za raspršivanje treba biti očišćen od sedimenata, korozije i tragova sredstava za dezinfekciju, a idealno bi bilo kad bi se koristio samo za potrebe vakcinacije.

Voda za piće: Sadržaj dodati direktno vodu. Koristiti hladnu, čistu vodu za otapanje vakcine. Dodavanjem oko 2 grama obranog mlijeka u prahu ili 50 ml tečnog obranog mlijeka po litru vode, virus zadržava svoje djelovanje mnogo duže. Ptice treba uskratiti vodu prije vakcinacije kako bi bile žedne. Treba osigurati da se sva suspenzija vakcine konzumira u roku od 1-2 sata. Vodu iz vodovodne mreže treba pustiti nakon što sva voda sa vakcinom bude konzumirana. Tokom vakcinisanja treba biti dostupna hrana. Ptice neće piti ako nemaju nikakvu hranu za jesti. Od velike važnosti je dovoljan broj posuda za vodu da bi osigurao dovoljan prostor za pijenje. Posude trebaju biti čiste i bez tragova deterdženata i sredstava za dezinfekciju. Za primjenu vakcine, kao opšte pravilo, treba rastvoriti 1000 doza u jednom litru za svaki dan starosti, do maksimalne zapremine od 20 litara na 1000 doza. Za teške pasmine, ili u uslovima toplog vremena, količina vode se može povećati do 40 litara na 1000 doza. Tamo gdje je broj ptica između dvije standardne doze, treba koristiti sljedeću višu dozu. Vakcincu treba dati u rano jutro, jer je to glavni period unosa vode.

Intranasalna/okularna primjena: Vakcincu rastvoriti u fiziološkom slanom rastvoru ili sterilnoj destilovanoj vodi (obično 30 ml na 1000 doza, 75 ml na 2500 doza) i primijeniti pomoću standardizirane kapaljke. Jednu kap staviti u jednu nozdruvu ili jedno oko. Provjeriti da li je nazalno primijenjena kap udahnuta prije puštanja ptice.

Za intranasalnu/intraokularnu primjenu dostupan je poseban rastvarač, Dileunt Oculo Nasal. Vakcincu rastvoriti sa bilo 36 ml za 1000 doza ili 90 ml za 2500 doza.

Krupno raspršivanje ili intraokularna/intranazalna primjena daju najbolji odgovor. To bi trebale biti metode izbora, posebno kod vakcinacije mladih ptica.

Smjernice:

Vakcina se može primjenjivati na jednodnevnim pilićima i starijim pilićima krupnim raspršivanjem ili intranazalnim/okularnim putem primjene. Vakcina se može primijeniti na sedmodnevnim i starijim pilićima putem vode za piće. Za produženi imunitet, piliće treba revakcinisati svakih 6 sedmica nakon početne primjene.

KARENCA

Nula dana.

POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE PREPARATA

Čuvati u hladnjaku na temperaturi od 2-8°C. Zaštititi od svjetlosti. Zaštititi od mraza.

POSEBNE MJERE UNIŠTAVANJA NEUPOTREBLJENOG LIJEKA ILI OSTATAKA LIJEKA

Ostaci neupotrebljenog preparata, a isteklog roka trajanja ili ostataka upotrebljenog preparata, uništavaju se u skladu sa odredbama Zakona o upravljanju otpadom (Službene novine FBiH broj 33/03).

BROJ I DATUM ODOBRENJA

UP-I-06-2-20/21 – 215/21 J.B; od 17. 05.2021.godine

OSTALI PODACI

Pakovanje: zatvorena aluminijumska laminirana posuda sa polipropilenskim (posuda) i polipropilenskim/polietilenskim (poklopac) kontaktnim slojem, koja sadrži 1.000, 2.500, 5.000 i 10.000 doza.

Primjena lijeka: Primjenu lijeka vrši doktor veterinarske medicine ili diplomirani veterinar („*Ad manum veterinarii*“).

Rok upotrebe: Liofilizirani proizvod u posudama: 24 mjeseca na 2-8°C

Po rekonstituciji: vakcinu treba iskoristiti u roku od 2 sata od rekonstitucije i ne treba je dalje čuvati.

ATC vet kod: QI01AD07.

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

Intervet International BV, Boxmeer, Holandija.

NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE U PROMET LIJEKA

Intervet International, Predstavništvo za BiH, Tešanjska 24 A, Sarajevo.