

Nobilis IB Primo QX, živa liofilizirana vakcina u plastičnim spremnicima sa 1000 doza; 2500 doza;
5000 doza; 10000 doza + 10 boćica liofilizata + otapalo (Diluent Oculo-nasal)

(za primjenu u veterinarstvu)

Proizvođač:

Intervet International B.V. Boxmeer, the Netherlands
i
Merck Sharp & Dohme Animal Health S.L. Salamanca, Spain

Podnositelj zahteva: Intervet International bv, Predstavništvo za BiH

Adresa: Tešanjska 24 A, Sarajevo.

IME LIJEKA

Nobilis IB Primo QX

KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Sastav po dozi rekonstituisane vakcine:

Živi virus ptičjeg zaraznog bronhitisa, soj D388 $\geq 10^4$ EID₅₀¹

¹ = 50% infektivne doze za jaja

INDIKACIJE

Živa, liofilizirana vakcina za aktivnu imunizaciju pilića u dobi od jednog dana i kasnije dobi, radi smanjenja mogućnosti infekcije virusom zaraznog bronhitisa, serotip D388/QX.

Početak imuniteta: 3 sedmice

Trajanje imuniteta: 8 sedmica.

KONTRAINDIKACIJE

Nema.

CILJNE VRSTE

Kokoši.

DOZIRANJE I NAČIN PRIMJENE

Nakon rekonstitucije, primjeniti jednu dozu vakcine grubim raspršivanjem ili okulonazalnim načinom primjene na pilićima starosti od 1 dan ili starijim.

SAVJETI ZA PRAVILNU PRIMJENU

Liofilizat se mora rekonstituisati odmah i u potpunosti nakon otvaranja pakovanja.

Vakcinacija raspršivanjem: za rekonstituisanje treba koristiti kvalitetnu vodu. Izmjeriti ispravnu količinu vode u odnosu na broj ptica koje treba vakcinisati (zavisi od korištenih uređaja i metoda, pogledati u nastavku) i u nju dodati određeni broj pakovanja sa vakcinom, uz miješanje. Svi spremnici koji se koriste za rekonstituisanje, trebaju biti čisti i bez primjesa deterdženata. Dobro promiješati čistom mješalicom pazeci da se sva vakcina otopi. Odmah aplikovati pticama.

Okulonazalna primjena: vakcini rekonstituisati prikladnom količinom otapala i primjeniti korištenjem standardizirane kapaljke. Jednu kap staviti u jednu nosnicu ili

oko. Provjeriti da li je aplikovana kap udahnuta prije puštanja ptice. Kao otapalo se može koristiti Nobilis Diluent Oculo Nasal.

NEŽELJENA DEJSTVA

Vakcinacija može izazvati blagu i prolaznu respiratornu reakciju u trajanju nekoliko dana, koja može zavisiti od zdravstvenog stanja i opšteg stanja ptice.

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)

KARENCA

Nula dana.

POSEBNA UPOZORENJA

Posebne mjere predostrožnosti za upotrebu kod životinja

Vakcinisati samo zdrave životinje.

Posebne mjere predostrožnosti koje treba poduzeti lice koje daje lijek životnjama.

U slučaju primjene vakcine raspršivanjem, potrebno je nositi ličnu zaštitnu opremu, koja se sastoji od maske i zaštite za oči.

Nešenje jaja

Može se upotrebljavati tokom nešenja.

Interakcije sa drugim lijekovima i ostale forme interakcije

Dostupni su podaci o sigurnosti i efikasnosti lijeka koji pokazuju da se ova vakcina može mješati i primjenjivati zajedno sa Nobilis IB Ma5. Nisu dostupne nikakve o sigurnosti i efikasnosti ove vakcine kada se koristi sa nekim drugim lijekovima, osim gore navedenog. Odluku o korištenju ove vakcine prije ili poslije nekog drugog lijeka treba donijeti pojedinačno od slučaja do slučaja.

Predoziranje

Nakon primjene prekomjerne doze vakcine nisu zapažene nikakve reakcije, osim blažih respiratornih smetnji, u toku nekoliko dana.

Nekompatibilnosti

Ne mješati sa bilo kakvim lijekom osim sa Nobilis IB Ma5 ili sa rastvaračem, koji je preporučen za ovo vakcinu.

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).

BROJ I DATUM ODOBRENJA

UP-I-06-2-20/21-212/21 J.B; od 11. 05. 2021. godine

OSTALI PODACI

Pakovanje: Aluminijski spremnik od 10x1000 doza; 10x2500 doza; 10x5000 doza; 10x10000 doza + otapalo.

Čuvanje: Liofilizat čuvati na temperaturi od 2-8 C°. Otapalo na temperaturi 2-25 C.

Rok upotrebe: Liofilizat 24 mjeseca; otapalo 48 mjeseci; pripravak nakon rekonstituisanja 2 sata.

Način primjene: Aplikaciju lijeka može vršiti samo dr vet.med., odnosno diplomirani veterinar (*Ad manum veterinarii*).

ATC vet kod: QI01AD07

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

Intervet International B.V. Boxmeer, the Netherlands
and
Merck Sharp & Dohme Animal Health S.L. Salamanca, Spain.

NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Intervet International bv, Predstavništvo za BiH, Tešanska 24 A, Sarajevo.