

Uputstvo za upotrebu

Nobilis SE Live, liofilizat za upotrebu u vodi za piće kod pilića od 20 ml sa 2000 doza
(za primjenu u veterinarstvu)

Proizvođač: Intervet International B.V.
Adresa: Wim de Korvestraat 35, Boxmeer, Holandija
Podnositelj zahteva: Intervet International bv, Predstavništvo za BiH
Adresa: Tešanjska 24 A, Sarajevo

IME LIJEKA

Nobilis SE Live

KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Živa atenuirana *Salmonella enterica* subsp. *Enterica*, serotip *Enteritidis*, soj CAL 10 (Sm+/Rif+/Ssq-)

INDIKACIJE

Pilići (buduce nesilice i rasplodne kokoši): Aktivna imunizacija u cilju smanjenja kolonizacije internih organa i fekalnog izlučivanja divljih sojeva *Salmonella Enteritidis*.

Početak imuniteta: 14 dana nakon prve vakcinacije i 4 sedmice nakon treće vakcinacije.

Trajanje imuniteta: 60 sedmica nakon obavljenih triju preporučenih vakcinacija.

KONTRAINDIKACIJE

Ne koristi se kod jedinki u periodu nesenja. Vakcina se ne primjenjuje uz istovremenu upotrebu žive vakcine protiv Marekove bolesti u dobi prvog dana života i konvencionalne žive vakcine protiv Gumboro bolesti, date u dobi četvrtog dana života, radi smanjenja efikasnosti Nobilis SE Live vakcine.

NEŽELJENA DEJSTVA

Nema.

U slučaju pojave ozbiljnih neželjenih reakcija koje nisu naglašene u ovom uputstvu, veterinar mora biti informisan i pristupiti u skladu s odredbama člana 26. Zakona o lijekovima koji se upotrebljavaju u veterinarstvu (Sl. Novine FBiH br. 15/98 i 70/08).

CILJNE VRSTE

Pilići (buduće nesilice i rasplodne kokoši).

DOZIRANJE I NAČIN PRIMENE

Vakcina se može koristiti od prvog dana života (tokom prvih 36 sati života). Upotreba u vodi za piće.

Program vakcinacije

Pilići: Jedna doza prvog dana života, nakon čega slijedi druga vakcinacija u dobi od 7 do 8 sedmica starosti i treća vakcinacija u dobi od 14 - 20 sedmica, najmanje 1 sedmicu prije početka perioda nesivosti.

Režim doziranja

Pobrinite se da sve provodne cijevi, crijeva, korita, pojilice i slično, budu temeljito očišćene i bez ikakvih tragova sredstava za dezinfekciju, deterdženata, sapuna i slično.

Koristiti samo vodu za piće, bez hlora i metalnih jona na temperaturi do 25° C. Ne vršiti rekonstituciju vakcine hlorisanom vodom.

Otvorite bocu s vakcinom pod vodom i temeljito rastvorite u polupunoj posudi od 1 litra, te dobro promiješajte prije miješanja sa još vode. Pošto je koncentrisana vakcina donekle viskozna, treba paziti da se boca i njen vrh dobro isprazne tako što će se isprati vodom. Nakon toga, dolije se voda do 1 litra u istoj posudi. Vakcina se mora temeljito miješati nekoliko minuta u svakoj fazi.

Primjeniti razrijeđenu vakcnu u svježu vodu na temperaturi oko 25°C u količini od 1 litra vode za piće na 1.000 ptica od jednog dana starosti (tokom prvih 36 sati života); za piliće stare 7-8 sedmica: 25-35 litara vode na 1.000 ptica i za ptice stare 14 - 20 sedmica: 35 - 40 litara vode na 1.000 ptica. Može se koristiti očitanje vodomjera od prethodnog dana da bi se precizno odredila količina vode u svakom slučaju. U vodu je potrebno dodati 2-4 grama/litar obrano mlijeko u prahu ili obrano mlijeko (20-40 ml na litar vode) da bi se povećala stabilnost vakcine. Iz svih cijevi treba isprazniti običnu vodu, kako bi pojilice sadržavale samo vodu sa vakcinom.

Pustiti da se voda u pojilicama konzumira kako bi nivo vode prije primjene vakcine bio minimalan. Ako voda još uvijek bude prisutna, vodovi se moraju isprazniti prije primjene vakcine. Vodu tretiranu vakcinom treba primjeniti u roku od 3 sata. Treba osigurati da tokom ovog perioda sve ptice piju.

KARENCA

Meso i iznutrice rasplodnih kokoši i nesilica prije početka perioda nesenja: 28 dana nakon svake vakcinacije, po programu vakcinacije iz ovog uputstva.

Vakcina se ne upotrebljava kod nesilica u periodu nesenja.

POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LIJEKA

Čuvati van pogleda i dohvata djece. Čuvati u hladnjaku (2 - 8° C).

Ne zamrzavati.

Zaštiti od svjetla.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije koristiti nakon isteka roka upotrebe navedenog na etiketi nakon rijeci EXP.

Rok trajanja nakon rastvaranja u vodi po uputstvima: 3 sata.

POSEBNA UPOZORENJA**Posebno upozorenje za svaku ciljanu vrstu:**

Vakcinisati samo zdrave životinje.

Diferencijacija vakcinskih i divljih sojeva vrši se pomoću antibiograma. Za razliku od divljih sojeva, vakcinski sojevi osjetljivi su na eritromicin a otporni na streptomicin i rifampicin (preporučena koncentracija 200 µg/ml).

U zavisnosti od sistema ispitivanja koji se koristi, oralna vakcinacija može rezultirati niskim seropozitivnim reakcijama pojedinih ptica u jatu. Pošto se serološko praćenje Salmonelle vrši samo ispitivanjem jata, pozitivni nalazi se moraju potvrditi, npr. bakteriologijom.

Posebne mjere preostrožnosti za upotrebu kod životinja:

Vakcinisati samo zdrave ptice. Nije ispitivano na ukrasnoj ili čistokrvnoj peradi. Vakcinski soj se može proširiti na osjetljive ptice u kontaktu sa vakcinisanim pticama putem izlučivanja.

Vakcinisane ptice mogu izlučivati vakcinski soj u trajanju do 21 dan nakon prve vakcinacije. Osjetljive ptice u kontaktu sa vakcinisanim pticama neposredno nakon prvog vakcinisanja mogu izlučivati vakcinski soj u trajanju do 14 dana nakon vakcinacije. Nivo i trajanje širenja vakcinskog soja znatno se smanjuje sa kasnjim vakcinacijama.

Potrebno je preuzeti odgovarajuće veterinarske i uzgojne mjere da bi se izbjeglo širenje vakcinskog soja na osjetljive vrste.

Posebne mjere preostrožnosti koje treba preuzeti lice koje daje veterinarsko-medicinski proizvod:

Tokom rukovanja veterinarsko-medicinskim proizvodom potrebno je nositi rukavice. Bocu otvoriti pod vodom da bi se izbjegli aerosoli. Ruke dezinfikovati i oprati nakon rukovanja vakcinom. Ne gutati. Ako progutate vakcnu, potražite ljekarsku pomoć. Vakcinski soj je osjetljiv na niz antibiotika uključujući kinolone (cipprofloksacin). Treba paziti na pranje i dezinfekciju ruku nakon rukovanja fesesom peradi, naročito prvih 21 dan nakon vakcinacije ptica. Imunokompromitovanim licima se savjetuje da izbjegavaju kontakt sa vakcinom i vakcinisanim životinjama tokom rukovanja i 28 dana nakon vakcinacije.

Nešenje jaja

Ne koristiti u roku od 1 sedmice prije početka nesenja i tokom perioda nesivosti.

Interakcije sa drugim lijekovima i ostale forme interakcije

Vakcinski soj je vrlo osjetljiv na hemoterapeutike kao kinolonske antibiotike i ima povišenu osjetljivost na eritromicin, hloramfenikol i doksiciklin, deterdžente i ekološke nokse. Ovaj proizvod može se primijeniti 3 dana nakon ili prije primjene tih hemoterapeutika koji djeluju protiv Salmonelle. Ako je isto neizbjježno, mora se ponovo izvršiti imunizacija jata.

Nakon istovremene upotrebe sa živim vakcinama Eimerije i Marekove bolesti datim u dobi od jednog dana, efikasnost ovog proizvoda dokazana je nakon završetka programa vakcinacije. Nisu dostupne nikakve informacije o sigurnosti i efikasnosti ove vakcine kada se koristi sa drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

Stoga odluku o korištenju ove vakcine prije ili nakon nekog drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donijeti pojedinačno, od slučaja do slučaja.

Predoziranje (simptomi, postupci u slučaju nužde, antidoti), ako je potrebno

Nije bilo nezeljenih pojava nakon primjene 10-strike doze.

Nekompatibilnosti

Ne miješati sa bilo kakvim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

POSEBNE MERE UNIŠTAVANJA NEUPOTREBLJENOG LIJEKA ILI OSTATKA LIJEKA

S neiskorištenim pripravkom i praznom ambalažom postupa se u skladu sa Zakonom o upravljanju otpadom (Sl.novine FBiH broj 33/03).

BROJ I DATUM ODOBRENJA

UP-I-06-2-24/17-1399/19 J.B.; od 27.01.2020. godine

OSTALI PODACI

Pakovanje: Kartonska kutija sa 1 bocom (20 ml) od 2000 doza.

Rok upotrebe: Rok trajanja veterinarsko-medicinskog proizvoda upakovanih za prodaju: 2 godine.
Rok trajanja nakon rastvaranja u vodi: 3 sata.

Način izdavanja: Na veterinarski recept.

ATCvet kod: QI01AE01

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

Intervet International B.V.; Wim de Körverstraat 35; 5831 AN Boxmeer; Holandija.

NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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