

**Nobilis Gumboro 228 E - Sphereon**, živa liofilizirana vakcina u aluminijskoj posudici od 1.000, 2.500,  
5.000 ili 10.000 doza za suspenziju

(za primjenu u veterinarstvu)

Proizvođač: MSD A.H. (Intervet International b.v.)

Adresa: Wim de Korverstraat 35, Boxmeer, Holandija.

Podnositelj zahteva: Intervet International bv, Predstavništvo za BiH

Adresa: Tešanjska 24 A, Sarajevo.

**IME LIJEKA**

Nobilis Gumboro 228 E - Sphereon

**KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV**

1 doza vakcine sadrži:

**Aktivna supstanca:** Živi virus ptičjeg zaraznog burzitisa, soj LZD 228E:  $\geq 10^{2.0}$  EID<sub>50</sub>\*

\*EID<sub>50</sub> = 50% infektivne doze za embrije

**INDIKACIJE**

Za aktivnu imunizaciju pilića protiv zarazne bolesti burze (Gumboro).

**KONTRAINDIKACIJE**

Ne koristiti kod klinički bolesne ili transportom iscrpljene peradi.

**CILJNE VRSTE**

Kokoši (pilići).

**DOZIRANJE I NAČIN PRIMJENE**

Oralna primjena jedne doze po životinji putem vode za piće.

Rekonstitucija različitih prezentacija:

Vakcina je dostupna u obliku liofiliziranih kuglica u posudama.

Posude mogu sadržati 3 do 400 kuglica, u zavisnosti od potrebnih doza i proizvodnog prinosa. U slučaju prezentacije u posudama, veterinarsko-medicinski proizvod ne smije se koristiti ako se sadržaj zalijepio za posudu jer to ukazuje na to da je integritet posude narušen. Svaki spremnik treba iskoristiti odmah i u potpunosti nakon otvaranja.

Uliti sadržaj posude u vodu. Prije upotrebe treba miješanjem dobro pomiješati vakcinu sa vodom. Nakon rekonstitucije, suspenzija izgleda bistra.

Brojler pilići:

Suspendujte vakcini za 1.000 životinja u onoliko litara vode koliko su pilići stari u danima.

Pilići za 'djedovsko' jato, za 'roditeljsko' jato i za nesilice:

Suspendujte vakcini za 1.000 životinja u 3/4 litara vode koliko su pilići stari dana.

Program vakcinacije:

Brojler pilići:

- Potomci majki vakcinisanih živom vakcinom protiv ptičjeg zaraznog burzitisa: vakcinacija jednom dozom po piliću u dobi od 7-14 dana.
- Potomci majki vakcinisanih inaktiviranom vakcinom protiv ptičjeg zaraznog burzitisa: vakcinacija jednom dozom po piliću u dobi od 14-21 dana.

Pilići za 'djedovsko' jato, za 'roditeljsko' jato i za nesilice:

- Potomci majki vakcinisanih živom vakcinom protiv ptičjeg zaraznog burzitisa: vakcinacija jednom dozom po piliću u dobi od 14-21 dana.
- Potomci majki vakcinisanih inaktiviranom vakcinom protiv ptičjeg zaraznog burzitisa: vakcinacija jednom dozom po piliću u dobi od 21-28 dana.

## **NEŽELJENA DEJSTVA**

Može doći do prolazne promjene u Fabricijevoj burzi.

O svim neželjenim efektima koji nisu naznačeni u ovom Uputstvu, potrebno je odmah obavijestiti nadležnog veterinara u skladu s članom 26. Zakona o lijekovima koji se upotrebljavaju u veterinarstvu ("Sl. Novine FBiH" br. 15/98 i 70/08).

## **KARENCA**

„0“ dana.

## **POSEBNA UPOZORENJA**

Majčinska antitijela mogu negativno uticati na rezultat vakcinacije.

Vakcina ima rezidualnu virulentnost. Ovaj proizvod je stoga namijenjen za vakcinaciju u područjima gdje dolazi do izbijanja bolesti.

## **POSEBNE MJERE ZA UPOTREBU**

Posebne mjere predostrožnosti za upotrebu kod životinja:

Vakcinisati samo zdrave životinje. Voda za piće i posude za napajanje ne smiju sadržavati tragove dezinfekcionih supstanci jer se umanjuje učinkovitost vakcine.

Posebne mjere predostrožnosti koje treba preduzeti lice koje daje veterinarsko-medicinski proizvod životnjama:

Oprati i dezinficirati ruke i korišteni vakcinacijski materijal nakon vakcinacije. Osobe koje boluju od imunosupresivnih bolesti ne smiju rukovati vakcinom.

## **POSEBNE MJERE ZA UNIŠTAVANJE NEUPOTREBLJENOG LIJEKA ILI OSTATKA LIJEKA**

Nakon upotrebe lijeka, ambalaža i ostaci lijeka, te neupotrebljeni lijekovi sa isteklim rokom upotrebe moraju se ukloniti po odredbama Zakona o upravljanju otpadom (Sl.novine FbIh, broj 33/03).

**BROJ I DATUM ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMWETU BIH**  
UP-I- 06-2-20/21- 670/22 J.B; od 06. jula 2022. godine

**PAKOVANJE**

Zatvorena aluminijumska laminirana posuda sa polipropilenskim (posuda) i polipropilenskim/polietilenskim (poklopac) kontaktnim slojem.

Veličine pakovanja:

- PET kutija sa 12 posuda od 1.000 doza.
- PET kutija sa 12 posuda od 2.500 doza.
- PET kutija sa 12 posuda od 5.000 doza.
- PET kutija sa 12 posuda od 10.000 doza.
- PET kutija sa 6 posuda od 10.000 doza.

Na tržištu se ne moraju pojaviti sve veličine pakovanja.

**NAČIN ČUVANJA**

U hladnjaku (2 °C - 8 °C). Zaštitlćeno od svjetlosti.

**ROK UPOTREBE**

Lijek upakovani za prodaju: 2 godine.  
Nakon rekonstituisanja po uputstvima: 1 sat.

**NAČIN IZDAVANJA**

Lijek ne podliježe izdavanju

**NAČIN PRIMJENE**

Aplikaciju lijeka mogu vršiti samo doktori veterinarske medicine (diplomirani veterinari).

**NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA**

MSD A.H. (Intervet International bv, Boxmeer, Holandija)

**NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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