

Nobilis Gumboro D78 - 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 D78 - Spheron

KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 doza vakcine sadrži:

Aktivna supstanca: Živi virus ptičjeg zaraznog burzitisa, soj D78: $\geq 10^{4.0}$ TCID₅₀*

*TCID₅₀ = infektivna doza za 50% kultura tkiva

INDIKACIJE

Za aktivnu imunizaciju pilića svih uzgojnih kategorija protiv zarazne bolesti burze (Gumboro) od 14 dana starosti.

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 vakcine:

Vakcina je dostupna u obliku liofiliziranih kuglica u posudama.

Posude mogu sadržati 3 do 100 kuglica, u zavisnosti od potrebnih doza i proizvodnog prinosa.

U slučaju prezentacije veterinarsko-medicinskog proizvoda u posudama, ne koristite veterinarsko-medicinski proizvod ako se sadržaj zalijepio za posudu jer to ukazuje na to da je integritet posude narušen. Nakon otvaranja, svaku posudu treba upotrijebiti odmah i u potpunosti.

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

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.

Ne miješati sa bilo kakvim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.
Vakcinisati samo zdrave piliće.

POSEBNE MJERE ZA UPOTREBU

Posebne mjere predostrožnosti za upotrebu kod životinja:

Voda za piće i posude za napajanje ne smiju sadržavati tragove dezinfekcionalih supstanci jer se umanjuje učinkovitost vakcine.

Posebne mjere predostrožnosti koje treba preuzeti 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 isti se mora ukloniti po odredbama Zakona o upravljanju otpadom (Sl.novine FbiH, broj 33/03).

BROJ I DATUM ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET U BIH

UP-I-06-2-20/21-669/22 J.B; od 06. jula 2022. godine

PAKOVANJE

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

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.

Na tržištu se ne moraju pojaviti sve veličine pakovanja.

NAČIN ČUVANJA

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

ROK UPOTREBE

Lijek upakovanog za prodaju: 2 godine.

Nakon rekonstituisanja: 2 sata.

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 LEKA U PROMET

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