

Nobilis Ma5 + Clone 30 - 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 Ma5+Clone 30 - Spheron

KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Sastav po dozi rekonstituisane vakcine:

Aktivne tvari:

Živi virus zaraznog bronhitisa ptica, tip Massachusetts, soj Ma5 $\geq 10^{3,0}$ EID₅₀*

Živi virus Newcastleske bolesti, soj Clone 30 $\geq 10^{6,0}$ EID₅₀*

*EID₅₀ = 50% infektivne doze za embrije

INDIKACIJE

Aktivna imunizacija pilića protiv respiratornih bolesti uzrokovanih virusom zaraznog bronhitisa ptica, serotip "Massachusetts", te protiv Newcastleske bolesti (nespecifične ptičja gripa).

Trajanje imuniteta:

Nakon vakcinacije ovim lijekom u skladu sa uputstvima, dokzano je trajanje imuniteta od 2 mjeseca, odnosno 6 sedmica za zarazni bronhitis ptica, tj. Newcastlesku bolest.

KONTRAINDIKACIJE

Ne koristiti kod klinički bolesne ili transportom iscrpljene peradi.

CILJNE VRSTE

Kokoši (pilići).

DOZIRANJE I NAČIN PRIMJENE

Jedna doza po životinji, počevši od 1 dana starosti (krupnim) raspršivanjem ili okulonazalnom vakcinacijom, ili oralnom vakcinacijom počevši od 4 sedmice starosti.

Rekonstitucija različitih prezentacija:

Vakcina je dostupna u obliku liofiliziranih kuglica u posudama. Veterinarsko-medicinski proizvod ne smije se upotrebljavati ako je sadržaj smeđe boje i zaliјepio se za posudu jer to znači da je materijal posude oštećen. Nakon otvaranja, svaku posudu treba upotrijebiti odmah i u potpunosti.

Usuti sadržaj posude u vodu. Prije upotrebe treba dobro promiješati liofilizat sa vodom. Nakon rekonstitucije, suspenzija izgleda bistra.

Metod raspršivanja:

rastvoriti 1000 doza u 0,5-1 litru vode za piliće do dobi od 4 sedmice;

rastvoriti 1000 doza u 1 litru vode za piliće u dobi od 4 sedmice.

Krupno raspršivanje: rastvoriti 1000 doza u 250 ml vode.

Vakcina se mora rastvoriti u hladnoj, čistoj vodi u kojoj nema željeza i hlora. Potreban broj sadržaja posudice treba uliti u vodu. Prije upotrebe treba dobro

pomiješati vakcinu sa vodom. Nakon rekonstitucije, suspenzija izgleda bistra. Aparat za raspršivanje treba biti očišćen od sedimenata, korozije i tragova sredstava za dezinfekciju. Idealno bi se trebao koristiti samo u svrhu vakcinacije. Vodu sa vakcinom treba ravnomjerno raspršiti preko tačnog broja ptica, na udaljenosti od 30 do 40 cm, po mogućnosti kada ptice borave zajedno u uslovima slabog svjetla.

Okulonazalna primjena metodom ukapavanja:

Vakcini rastvoriti u fiziološkom slanom rastvoru: 30-34 ml na 1000 doza ili 77-81 ml na 2500 doza. Primijeniti jednu kap od jedne doze po životinji korištenjem standardne kapaljke. Jednu kap primijeniti sa visine od nekoliko centimetara u jednu nozdrvu ili jedno oko. Provjeriti da li je životinja udahnula kapljice nakapane na nosnicu. Imajte na umu da je za okulonazalnu primjenu dostupna odgovarajuća otopina za suspenziju (Oculo/Nasal Solvent).

Oralna primjena putem vode za piće:

Sadržaj posudice treba usuti u vodu. Prije upotrebe dobro promiješati vakcini sa vodom. Nakon rekonstitucije, suspenzija izgleda bistra. Vakcina se mora rastvoriti u hladnoj, čistoj vodi u kojoj nema željeza i hlora. Dodavanjem oko 2 grama obranog mlijeka u prahu po litru vode, vakcinski virus ostaje duže djelotvoran. Treba osigurati da se sva suspenzija vakcine konzumira u roku od 2 sata. U zavisnosti od vremenskih uslova, može se preporučiti uskraćivanje vode životnjama prije vakcinacije. Od velike važnosti je osigurati odgovarajuće objekte za pijenje i odgovarajući prostor za pijenje. Korita za vodu trebaju biti čista i bez tragova deterdženata i sredstava za dezinfekciju. Rastvoriti 1000 doza u onoliko litara vode koliko iznosi starosna dob životinja, mjereno danima, do maksimalno 40 litara. Vakcini dati rano ujutro jer je to najvažniji period unosa vode, ili tokom hladnog razdoblja po vrućem danu.

NEŽELJENA DEJSTVA

Može se javiti blaga i prolazna reakcija na vakcinaciju.

Nisu dostupne nikakve informacije o sigurnosti i efikasnosti ove vakcine kada se koristi u kombinaciji sa drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima. Odluku o korištenju ove vakcine prije ili nakon nekog drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donijeti pojedinačno, od slučaja do slučaja.

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

Meso i iznutrice: 7 dana.

Jaja: 0 dana.

POSEBNE MJERE ZA UPOTREBU

Posebne mjere predostrožnosti za upotrebu kod životinja:

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

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

Nositi masku za lice kod vakcinacije raspršivanjem. 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 pakovanje ili neiskorišteni istekli lijekovi se moraju ukloniti po odredbama Zakona o upravljanju otpadom (Sl.novine FbiH, broj 33/03).

BROJ I DATUM ODOBRENJA

UP-I-06-2-20/21-671/22 J.B; od 06. jula 2022. godine

PAKOVANJE

Zatvorena aluminijumska laminirana posuda sa polipropilenskim (posuda) i polipropilenskim/polietilenским (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.

Na tržištu se ne moraju pojaviti sve veličine pakovanja.

NAČIN ČUVANJA

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

ROK UPOTREBE

Lijek upakovani za prodaju: 2 godine.

Nakon rekonstitucije u skladu sa uputstvom: **iskoristiti odmah.**

NAČIN IZDAVANJA

Lijek ne podliježe izdavanju.

NAČIN APLIKACIJE

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.