

Nobilis ND 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 ND Clone 30 - Spheron

KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Sastav po dozi rekonstituisane vakcine:

Aktivne tvari:

Živi virus Newcastleske bolesti, soj Clone 30 $\geq 10^{6.0}$ ELD₅₀*

*ELD₅₀ = 50% smrtonosne doze za embrije

INDIKACIJE

Za aktivnu imunizaciju čurki od 14 dana starosti i pilića od 1 dana, protiv Newcastleske bolesti (svih uzgojnih kategorija).

Trajanje imuniteta:

Nakon vakcinacije ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom, u skladu sa uputstvom, dokzano trajanje imuniteta iznosi 1,5 mjeseci za piliće i 5 sedmica za čurke

KONTRAINDIKACIJE

Ne koristiti kod klinički bolesne ili transportom iscrpljene peradi.

CILJNE VRSTE

Kokoši i čurke.

DOZIRANJE I NAČIN PRIMJENE**Rekonstitucija različitih prezentacija:**

Vakcina je dostupna u obliku liofiliziranih kuglica u posudama. Veterinarsko-medicinski proizvod ne smije se koristiti ako je sadržaj smeđe boje i zalijepio se za posudu, jer to ukazuje na to da je integritet posude narušen. Svaki spremnik treba iskoristiti odmah i u potpunosti nakon otvaranja. Usuti sadržaj posude u vodu. Prije upotrebe treba promiješati liofolizat sa vodom. Nakon rekonstitucije, suspenzija izgleda bistra.

Pilići:**Primarna vakcinacija:**

Do 4 sedmice starosti: Pola doze ili puna doza po ptici.

Od dobi od 4 sedmice: Jedna doza po ptici.

Revakcinacija:

Jedna doza po ptici.

Primjena raspršivanjem:

Liofilizat rekonstituišite u hladnoj, čistoj vodi u kojoj nema hlora. Može se dodati 2% obranog mlijeka. Voda i oprema za raspršivanje trebaju biti očišćeni od sedimenata, korozije i tragova sredstava za dezinfekciju ili antiseptika. Količina za rekonstituciju treba biti dovoljna da se osigura ujednačena distribucija prilikom raspršivanja po

pticama. To će varirati u zavisnosti od starosti ptica koje se vakcinišu i od sistema upravljanja:

Rastvoriti 1.000 doza u 0.25 L vode za 1.000-2.000 jednodnevnih pilića;

Rastvoriti 1.000 doza u 0,5 L vode za 1.000-2.000 pilića dobi od oko 10 dana;

Rastvoriti 1.000 doza u 0,5 do 1 L vode za 1.000-2.000 pilića dobi od 2 do 4 sedmice;

Rastvoriti 1.000 doza u 2 L vode za 1.000 pilića starijih od 4 sedmice.

Suspenziju s vakcinom treba ravnomjerno raspršiti preko ptica, na udaljenosti od 30-40 cm, po mogućnosti kada ptice borave zajedno u uslovima slabog svjetla.

Zaustaviti ili smanjiti ventilaciju radi sprečavanja gubitka spreja, ako je primjenjivo.

Okulonazalna primjena:

Rekonstituisati liofilizat u odgovarajućoj količini rastvarača (Solvens Oculo-Nasal): 30-34 mL na 1.000 doza ili 77-81 mL na 2.500 doza. Primijeniti jednu kap po ptici u jedno oko ili nosnicu pomoću isporučene kapaljke. Provjeriti da li je nazalno primjenjena kap udahnuta prije puštanja ptice.

Oralna primjena, putem vode za piće:

Liofilizat rekonstituišite u hladnoj, čistoj vodi u kojoj nema hlora i željeza. Stabilnost vakcinskog virusa se poboljšava dodavanjem 2 grama obranog mlijeka u prahu po litru. Pobrinite se da voda za piće u koju je stavljena vakcina bude konzumirana u roku od 2 sata nakon pripreme. U zavisnosti od vremenskih uslova, može se preporučiti uskraćivanje vode da bi ptice bile žedne prije vakcinacije. Mora biti prisutno dovoljno korita za piće, kako bi se osiguralo dovoljno prostora za pijenje. Korita za vodu trebaju biti čista i bez tragova deterdženata i sredstava za dezinfekciju. Rastvoriti 1.000 doza u onoliko litara vode koliko iznosi starosna dob ptica mjerena danima, do maksimalno 40 litara za piliće od dobi od 7 dana.

Ćurke:

Jedna doza po ptici.

Oralna primjena, putem vode za piće:

Rastvoriti 1.000 doza u onoliko litara vode koliko iznosi starosna dob ptica mjerena danima, do maksimalno 9,5 litara.

NEŽELJENA DEJSTVA

Može se javiti blaga i prolazna reakcija na vakcinaciju.

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 preduzeti lice koje daje veterinarsko-medicinski proizvod životinjama:

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 i lijekovi isteklog roka se moraju ukloniti po odredbama Zakona o upravljanju otpadom (Sl.novine FbiH, broj 33/03).

BROJ I DATUM ODOBRENJA

UP-I-06-2-20/21-672/22J.B; od 06. 07. 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 6 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 upakovani za prodaju: 2 godine.

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

NAČIN IZDAVANJA

Lijek ne podlježe 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.