

Nobilis MG 6/85, živa liofilizirana vakcina sa 500; 1.000 ili 2.000 doza
(za upotrebu u veterinarstvu)

Proizvođač: Intervet International bv

Adresa: Boxmeer, Holandija.

Podnositelj zahteva: Predstavništvo Intervet International za BiH

Adresa: Tešanjska 24 A, Sarajevo.

IME LIJEKA

Nobilis MG 6/85

- Za upotrebu u veterinarstvu

KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Živa liofilizirana vakcina u peletu koja se rekonstituiše vodom za aerosolnu primjenu ili rastvaračem za primjenu kapima u oči.

Jedna doza sadrži najmanje $10^{6,9}$ CFU žive oslabljene bakterije *Mycoplasma gallisepticum*, soj MG 6/85 u stabilizatoru.

INDIKACIJE

Aktivna imunizacija budućih nesilica radi sprečavanja infekcije bakterijom *Mycoplasma gallisepticum*.

KONTRAINDIKACIJE

Ova vakcina se ne smije primjenjivati u roku od četiri sedmice prije početka nesenja jaja ili nakon što je nesenje počelo ili u toku nesenja.

Ovu vakcinu ne treba primjenjivati u roku od dvije sedmice od vakcinacije bilo kojom živom vakcinom protiv bolesti respiratornog trakta (npr. Njukastske bolesti, bronhitisa i sl.).

Ne koristiti druge vakcine u periodu od 14 dana.

Ne smiju se vakcinisati bolesne životinje.

CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Kokoši (buduće nesilice).

DOZIRANJE I NAČIN PRIMJENE

Vakcinu rekonstituisati odgovarajućom količinom vode ili rastvarača kako bi se postigla najmanje 1 doza po životinji za aerosolnu vakcinaciju ili vakcinaciju kapima u oči. Ptice se mogu vakcinisati od 6-te sedmice starosti.

SAVJETI ZA PRAVILNU PRIMJENU

Mnogi faktori se moraju uzeti u obzir prilikom određivanja odgovarajućeg programa vakcinacije za određenu farmu. Da bi bila u potpunosti djelotvorna, vakcina se mora primijeniti aerosolno na zdravim, receptivnim životinjama koje se drže u odgovarajućem i ispravno vođenom okruženju. Nivo potrebnog imuniteta će varirati u zavisnosti od prakse rada i stepena izloženosti.

Priprema vakcine

Nakon rastvaranja vakcine u vodi, vakcina se mora iskoristiti u roku od dva sata.

1. Koristiti samo čistu, hladnu, nehlorsanu vodu.
2. Bočicu otvoriti pod vodom.
3. Skinuti zaštitnu foliju i izvaditi čep iz ampule.
4. Dodati vakcini u količinu vode potrebnu za raspršivanje (± 400 ml na 1000 pilića).

Primjena finim raspršivanjem

1. Vakcinacija raspršivanjem se treba vršiti finim sprejem od manje od 20 mikrona.

2. U prskalici ne koristiti nikakva sredstva za dezinfekciju ili obrano mlijeko.
3. Prskalicu koristiti samo za vakcinaciju. Nakon upotrebe je dobro očistiti.
4. Ugasiti sve ventilatore prilikom vakcinacije raspršivanjem. Zatvoriti otvore za dovod zraka.
5. U pogledu količine vode, slijediti preporuke proizvođača prskalice. Za primjenu kapima za oči koristiti samo rastvarač MSD Animal Health Diluent Oculo-Nasal.

Interakcije s drugim lijekovima i forme interakcije:

Primjena antimikoplazmatskih lijekova u roku od pet dana prije ili dvije sedmice nakon vakcinacije, može biti štetna za soj iz vакcine. Primjena ove vакcine u roku od dvije sedmice od vakcinacije bilo kojom živom vакcinom protiv bolesti respiratornog trakta (na primjer, Newcastleske bolesti, bronhitisa, i sl.) može dovesti do komplikacija ili smanjiti imunitet. Dostupni podaci o sigurnosti i efikasnosti pokazuju da se ova vакcina može miješati i primjenjivati od šest sedmica starosti zajedno sa Nobilis MS Live. Nisu dostupne nikakve informacije o sigurnosti i efikasnosti ove vакcine kada se koristi sa drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima. Stoga, odluku o korištenju ove vакcine treba donijeti pojedinačno, od slučaja do slučaja.

NEŽELJENA DEJSTVA

Nema.

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.

Vakcina se ne smije primjenjivati u roku od 4 sedmice prije početka nesenja jaja ili nakon što je nesenje počelo.

POSEBNA UPOZORENJA

- Vakcinisati samo zdrave piliće.
- Ne liječiti piliće antibakterijskim lijekovima, naročito onima sa antimikoplazmatskom aktivnošću, pet dana prije ili dvije sedmice nakon vakcinacije.
- Smanjiti uslove stresa u vrijeme vakcinacije i tokom perioda reakcije.
- Ne razvodnjavati vакcinu niti na neki drugi način rastezati dozu.
- Iskoristiti cijeli sadržaj pri prvom otvaranju.
- Kompletan sadržaj iskoristiti po otvaranju i/ili rekonstituisanju.
- Prilikom rukovanja vакcinom izbjegavati kontakt sa očima, rukama i odjećom.
- Čuvati van dohvata djece.

POSEBNE MJERE UNIŠTAVANJA NEUPOTREBLJENOG LIJEKA ILI OSTATKA LIJEKA

Nakon upotrebe lijeka, isti se mora ukloniti po odredbama Zakona o upravljanju otpada ("Službene novine Federacije BiH" broj 33/03).

BROJ I DATUM ODOBRENJA

UP-I-06-2-20/21- 651/23 J.B., od 21. jula 2023

PAKOVANJE: Staklene boćice hidrolitičke klase tip I koje sadrže 500; 1.000 ili 2.000 doza liofilizirane vакcine. Boćica je zatvorena čepom od gume i zapečaćena kodiranom aluminijskom kapicom.

NAČIN ČUVANJA: U hladnjaku (2 °C – 8 °C). Ne zamrzavati. Zaštititi od svjetla.

ROK UPOTREBE: 24 mjeseca. Nakon rekonstitucije: 2 sata na sobnoj temperaturi.

NAČIN IZDAVANJA: lijek ne podliježe izdavanju.

NAČIN PRIMJENE: Lijek može primjenjivati samo doktor veterinarske medicine/diplomirani veterinar („Ad manum veterinarii“)

ATC vet kod: QI01AE03

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

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.