

Nobilis Salenvac T, vakcina za perad, 500 ml
(za primjenu na životinjama)

Proizvođač:	MSD.A.H.Intervet International B.V.; Wim de Korvestraat 35, Boxmeer, Holandija
Dodatno mjesto proizvodnje:	MSD AH Danube Biotech GmbH; Brennaustrasse 1; 3500 Krems; Austria
Podnosilac zahteva:	Predstavništvo Intervet International za BiH
Adresa:	Tešanjaska 24 A, Sarajevo

IME LIJEKA

Nobilis Salenvac T, vakcina za perad (a 500 ml)

KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Aktivni sastojci	Po dozi (0,5 ml)
Formalinski ubijene ćelije <i>Salmonella enteritidis</i> PT4	≥ 1 RP*
Formalinski ubijene ćelije <i>Salmonella typhimurium</i> DT104	≥ 1 RP*

* RP = relativna potencija – prosječan odgovor antitijela u testu potencije jednak ili veći onom koji se pokazao efikasan kod pilića

Ekscipijens

Adjuvans: Aluminijum hidroksid

Konzervans: thiomersal

INDIKACIJE

Za aktivnu imunizaciju peradi (jata u uzgoju - nesilice prije pronošenja i roditeljska jata lake i teške linije) u cilju smanjenja fekalne ekskrecije i infekcije jedinki sa *S. enteritidis* i *S. typhimurium*.

Aktivni imunitet nastupa 4 sedmice nakon druge aplikacije, a traje sve do dobi od 57-60 sedmica. Dokazana je i zaštita od drugih vrsta *Salmonella* serogrupe B, uglavnom *S. Agona* i *S. Heidelberg*.

Pasivni imunitet nastupa prvi dan nakon izlijeganja pilića.

Trajanje imuniteta kod pilića najmanje 14 dana nakon izlijeganja. Pasivni imunitet se prenosi od najkraće 4 sedmice nakon druge vakcinacije do najmanje 59-te sedmice starosti roditelja.

KONTRAINDIKACIJE

Ne koristiti kod brojlera.

Ne koristi se kod jedinki u periodu nesenja.

NEŽELJENA DEJSTVA

Vakcina sadržava adjuvans i, kao i kod većine adjuvantnih vakcina, inokulacija može rezultovati u trenutnom otoku na injekcionom mjestu, posebno kad su vakcinisana jednodnevna perad.

Vakcinacija može biti povezana i sa prolaznom tupošću, letargijom i hromošću, što traje do 2 dana.

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).

CILJNE VRSTE

Perad –rasplodna jata teške i lake linije i nesilice prije pronošenja.

DOZIRANJE I NAČIN PRIMENE

Administracija je intramuskularnom injekcijom (0.5 mL kod jedinki 4 nedjelje starih pa nadalje) vodeći računa o asepsi. Preporučuju se dvije vakcinacije sa razmakom od 4 nedjelje. Prva vakcinacija može se provesti s 6 nedjelja starosti a druga ne kasnije od 16 nedjelja starosti.

Vakcina se pokazala efikasnom i kod jednodnevnih pilića (0.1 mL) sa ponovljenom dozom (0.5 mL) 4 nedjelje kasnije. U izuzetnim okolnostima može se smatrati potrebnim vakcinacija jednodnevnih pilića ako postoji rizik infekcije u fazi odrastanja.

Boca vakcine mora se protresti prije upotrebe.

KARENCA

Nula dana.

Vakcina se ne koristi na nesilicama u periodu nesenja.

POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LIJEKA

Čuvajte van domašaja i vidokruga djece.

Čuvajte u frižideru (2°C - 8°C).

Štitite od izvora svjetlosti.

Nemojte koristiti nakon isteka roka trajanja navedenog na etiketi.

Kada se vakcina jednom otvori mora se upotrijebiti unutar 10 sati. Djelimično iskorišteni spremnik mora se odbaciti pri okončanju svake jednodnevne aplikacije.

Korišteni dijelovi i prazno pakovanje, šprice i igle moraju se odložiti u skladu sa propisima za zbrinjavanje kliničkog otpada.

POSEBNA UPOZORENJA

Vakcinišu se samo zdrave životinje.

U slučaju nehotičnog samoinjiciranja, odmah potražite medicinsku pomoć, a ljekaru pokažite uputstvo za korisnika ili etiketu.

Ne primjenjivati na pticama za vrijeme nesenja.

Nisu dostupni podaci o sigurnosti i efikasnosti ove vakcine kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Odluku o primjeni ove vakcine prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi na osnovu procjene svakog pojedinačnog slučaja.

Nisu provedena istraživanja kako bi se utvrdio uticaj materijalnih antitijela na odgovor na vakcinaciju. Stoga, kod primjene na jednodnevnim pilićima, kada je to epidemiološki indukovano, samo one ptice koje potiču od nevakcinisanih i nezaraženih roditeljskih jata treba vakcinisati lijekom Nobilis Salenvac T.

POSEBNE MERE UNIŠTAVANJA NEUPOTREBLJENOG LIJEKA ILI OSTATKA LIJEKA

S neiskorištenim pripravkom i praznom ambalažom postupa se u skladu sa Zakonom o upravljanju otpadom (Sl.novine FBiH broj 33/03).

BROJ I DATUM ODOBRENJA

UP-I-06-2-20/21-77/25, od 17. marta 2025. godine

OSTALI PODACI

Pakovanje: Višedozne vrećice od polietilena niske gustoće ili bočice od PET (polietilen teraftalata) kapaciteta 500 ml, koje su zatvorene gumenim čepom i zapečaćene aluminijskom kapicom.

Rok upotrebe: Neotvorena vakcina ima rok trajanja od 36 mjeseci. Kada se jednom otvori vakcina se mora upotrijebiti unutar 10 sati. Djelimično iskorišteni spremnik mora se odbaciti pri okončanju svake jednodnevne aplikacije.

Način izdavanja: Lijek ne podliježe izdavanju.

Način primjene: Lijek može primjenjivati samo doktor veterinarske medicine/dipl.veterinar (Ad manum veterinarii).

ATCvet kod: QI01EE01

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

MSD A.H. Intervet International R.V.; Wim de Körverstraat 35; 5831 AN Boxmeer; Holandija.

MSD A.H. Danube Biotech GmbH; Brennaustrasse 1; 3500 Krems; Austria

NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Predstavništvo Intervet International za BiH, Tešanjaska 24 A, Sarajevo, Bosna i Hercegovina