

Nobilis E. Coli inac
inaktivirana vodeno-uljna emulzija za injekciju od 1000 doza (500 ml)

(za primjenu u veterinarstvu)

Proizvođač:

Intervet International B.V, Boxmeer, Holandija

Dodatno mjesto: MSD AH S.L.; Salamanca, Španija

Podnosilac zahteva:

Intervet International bv, Predstavništvo za BiH

Tešanjaska 24 A, Sarajevo.

IME LIJEKA

Nobilis E. coli inac

KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna doza od 0,5 ml sadrži:

Aktivna tvar:

Suspenzija sa F11-antigenom (fimbrijalni antigen E. coli) 100 µg

Suspenzija sa FT-antigenom (antigen flagelarnog toksina E. coli) 100 µg

Adjuvans:

Tečni parafin 214,42 mg

Aktivni sastojci su fimbrijalni F11-antigen i flagelami toksin (FT). Oba antigena su umiješani u virulenciju sojeva E.coli koji izazivaju kolibacilozu kod peradi. Antigeni su sadržani u emulziji voda u ulju kako bi se pojačala produžena stimulacija imuniteta.

INDIKACIJE

Vakcinacija roditeljskih jata protiv kolibaciloze u cilju prenosa antitijela (pasivna imunizacija) na potomstvo (brojleri). Ova antitijela pomažu u zaštiti embrija i brojlera protiv efekata kolibaciloze.

KONTRAINDIKACIJE

Nema.

CILJNE VRSTE

Roditeljska jata brojlera.

DOZIRANJE I NAČIN PRIMJENE

Ubrizgati 0,5 ml po ptici subkutano u stražnju stranu vrata ili intramuskularno u grudni mišić.

Pasivna imunizacija tokom prvih 7 sedmica života vakcinacijom rasplodnih brojlerskih kokoši, kao pomoć u borbi protiv postnatalne kolibaciloze (upala zračnih vrećica i septikemija), koju uzrokuje bakterija E. coli koja sadrži fimbrijalni F11-antigen i flagelarni FT-antigen.

Početak imuniteta: 1. dan starosti (pilići)

Trajanje imuniteta: 7 sedmica (pilići)

PROGRAM VAKCINACIJE

Rasplodne kokoši se trebaju vakcinisati u dobi od 6-12 sedmica. Vakcinaciju ponoviti u dobi od 14-18 sedmica. Pauza između vakcinacija mora biti najmanje 6 sedmica.

NEŽELJENA DEJSTVA

Kokoši:

Vrlo česte (>1 životinja / 10 liječenih životinja)	Granulom na mjestu ubrizgavanja ¹ .
Česte (1 do 10 životinja / 100 liječenih životinja)	Nekroza na mjestu ubrizgavanja ¹ , apsces na mjestu ubrizgavanja ¹

¹ Ove lokalne reakcije se znatno smanjuju u roku od pet sedmica nakon vakcinacije. Važno je da se neželjene pojave prijavljuju. Time se omogućava stalno praćenje sigurnosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prijave neželjenih pojava je potrebno slati, po mogućnosti preko veterinara, nosiocu dozvole za stavljanje proizvoda u promet (ili njegovom lokalnom predstavniku) ili nacionalnom nadležnom organu preko nacionalnog sistema izvještavanja.

Kod zdravih ptica neće biti nikakve sistemske reakcije na vakcinaciju koja se provede aseptično. Nekoliko sedmica nakon vakcinacije može se osjetiti blaga oteklina na mjestu vakcinacije. Mogu se javiti i lokalne reakcije tkiva.

Za korisnika:

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod sadrži mineralno ulje. Slučajno ubrizgavanje/samoubrizgavanje može dovesti do jake boli i oteknuća, naročito ako se proizvod ubrizga u zglob ili prst, te u rijetkim slučajevima može dovesti do gubitka ugroženog prsta ako se ne pruži urgentna medicinska pomoć. Ako vam se slučajno ubrizga ovaj proizvod, odmah tražite medicinsku pomoć čak i ako je ubrizgana vrlo mala količina, i ponesite sa sobom uputstvo iz pakovanja. Ako bol ne prolazi više od 12 sati nakon zdravstvenog pregleda, ponovo tražite medicinsku pomoć.

Za doktora:

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod sadrži mineralno ulje. Čak i ako se ubrizga mala količina, slučajno ubrizgavanje ovog proizvoda može uzrokovati intenzivno oteknuće, koje može dovesti, na primjer, do ishemične nekroze, pa čak i gubitka prsta. Potrebna je stručna, URGENTNA, hirurška pomoć i može biti potrebno rano zasijecanje i ispiranje mjesta ubrizgavanja, naročito tamo gdje je zahvaćena jagodica prsta ili tetiva.

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).

Upotreba tokom gravidnosti, laktacije ili nošenja

Nosilice: Ne davati tokom nošenja jaja.

Interakcije sa drugim lijekovima i ostale forme interakcije

Dostupni su podaci koji pokazuju da se ova vakcina može primijeniti istog dana, ali bez miješanja sa drugim inaktiviranim vakcinama istog proizvođača protiv ptičjeg zaraznog bronhitisa, ptičjeg zaraznog burzitisa, tenosinovitisa ptica i Newcastleške bolesti. Proizvod treba ubrizgavati na različitim mjestima.

KARENCA

Meso i iznutrice: 35 dana.

Jaja: nula dana.

Vakcina se ne daje nesilicama tokom perioda nesenja

POSEBNA UPOZORENJA

Vakcinisati samo zdrave ptice. Prije upotrebe omogućiti da se temperature vakcine izjednači sa sobnom temperaturom. Bočicu protresti prije i ponekad tokom vakcinacije. Koristiti sterilnu špricu i iglu. Otvorene bočice treba iskoristiti u roku od 10 sati. Ukoliko lice koje vrši vakcinaciju slučajno ubrizga sadržaj u sebe ili drugu osobu, može se javiti lokalna reakcija. Preporučuje se potražiti savjet doktora pri čemu ga je potrebno informisati da je vakcina emulzija voda u ulju.

Ne kombinovati sa drugim vakcinama ili lijekovima, jer to nije ispitivano.

POSEBNE MJERE UNIŠTAVANJA NEUPOTREBLJENOG LIJEKA ILI OSTATKA LIJEKA

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

BROJ I DATUM ODOBRENJA

UP – I- 06-2-20/21-234/26, od 26. maja 2026. godine

OSTALI PODACI

Pakovanje: Bočica od 500 ml (1000 doza)

Čuvanje: Čuvati na temperaturi od 2-8 C°. Čuvati van dohavata dece.

Rok upotrebe: 2 godine; otvorena boca 10 sati.

Način izdavanja: Lijek se ne izdaje.

Način primjene: Aplikaciju lijeka može vršiti samo Dr vet.med., odnosno diplomirani veterinar („*Ad manum veterinarii*“).

Lijek nije namjenjen prodaji putem interneta ili drugog elektronskog medija

ATC vet kod: QI01AB05

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

Intervet International B.V, Boxmeer, Holandija

Dodatno mjesto: MSD AH S.L.; Salamanca, Španija

NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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