

Nobilis IB 4-91 – Sphereon

živa liofilizirana vakcina u aluminijskoj posudici od 1.000, 2.500, 5.000 ili 10.000 doza

(za upotrebu u veterinarstvu)

Proizvođač:

Intervet International B.V.; Boxmeer; Holandija
Izvedeni koraci: Puštanje šarže; GMP certifikat br.: NL/V 24/0001

MSDAH, S.L.; Salamanca; Španija
Izvedeni koraci: Proizvodnja; GMP certifikat br.: 4207/25

Podnosilac zahtjeva: Intervet International, Predstavništvo za BiH; Tešanjaska 24 A, Sarajevo, BiH

IME LIJEKA

Nobilis IB 4-91 - Sphereon

KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaki spremnik sadrži po jednoj dozi najmanje \log_{10} 3.6 EID₅₀ živog atenuiranog virusa ptičjeg zaraznog bronhitisa soj 4-91 u stabilizatoru.

INDIKACIJE ZA UPOTREBU

Vakcinacija pilića protiv zaraznog bronhitisa serotip 4-91 ili serološki srodnih tipova.

Početak imuniteta: 3 sedmice.

Trajanje imuniteta: nakon vakcinacije, adekvatan imunitet protiv zaraznog bronhitisa serotip 4-91 i serološki srodnih serotipova će trajati najmanje 6 sedmica, pod uslovom da je vakcina pravilno primijenjena. Imunogenost antigena vakcine smanjuje se nepravilnim čuvanjem ili neodgovarajućom primjenom.

Piliće treba vakcinisati protiv drugih prevalentnih serotipova virusa zaraznog bronhitisa (npr. Massachusetts) u skladu sa lokalnim programom vakcinacije protiv virusa zaraznog bronhitisa.

Vakcinski virus se može proširiti na nevakcinisane ptice. Infekcija nevakcinisanih pilića vakcinskim virusom koji dolazi od vakcinisanih ptica ne izaziva bolest kod kontaktnih životinja. Prema tome, širenje virusa na nevakcinisane piliće se može smatrati sigurnim.

KONTRAINDIKACIJE

Vakcine za rinotraheitis ćurki (TRT) ne bi se trebale davati u roku od 14 dana od primjene Nobilis IB 4-91.

NEŽELJENI EFEKTI

Pilići:

Vrlo česte (>1 životinje / 10 liječenih životinja)	Respiratorni znakovi ¹
-------------------------------------------------------	-----------------------------------

¹ Mogu potrajati nekoliko dana.

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 nacionalnom nadležnom organu preko nacionalnog sistema izvještavanja.

Upotreba tokom gravidnosti, laktacije ili nošenja

Proizvod Nobilis IB 4-91 se pokazao sigurnim za nosilice i rasplodne kokoši tokom nošenja.

INTERAKCIJE SA DRUGIM LIJEKOVIMA I OSTALE FORME INTERAKCIJE

Dostupni su podaci o sigurnosti i efikasnosti koji pokazuju da se:

– ova vakcina može miješati i primjenjivati sa vakcinom Nobilis IB Ma5 za primjenu raspršivanjem ili intranazalnu/okularnu primjenu na komercijalnim pilićima u dobi od jednog dana i više. U slučaju miješane primjene, početak imuniteta je 3 sedmice, a trajanje imuniteta je 6 sedmica za deklarisanu zaštitu od serotipa Massachusetts i varijantnog soja 4-91 IBV. Sigurnosni parametri miješanih vakcina ne razlikuju se od onih opisanih za iste vakcine kada se primjenjuju pojedinačno. Istovremena primjena obje vakcine povećava rizik od rekombinacije virusa i potencijalnog javljanja novih varijanti. Međutim, procijenjeno je da je vjerovatnoća javljanja tog rizika veoma niska i svodi se na najmanju mjeru tako što se uvijek vakcinišu svi pilići u objektu u isto vrijeme i što se vrši čišćenje i dezinfekcija nakon svakog proizvodnog ciklusa. Prije upotrebe pročitati informacije o proizvodu Nobilis IB Ma5.

– Nobilis IB 4-91 može se davati jednodnevnim pilićima koji su vakcinisani subkutanom ili in-ovo putem sa Innovax-ND-IBD.

– Nobilis IB 4-91 može se davati jednodnevnim pilićima koji su vakcinisani subkutanom ili in-ovo putem sa Innovax-ND-ILT.

Nobilis IB 4-91 dat u dobi od jednog dana može negativno uticati na efikasnost vakcine za rinotraheitis ćurki (TRT) date u roku od 7 dana.

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

Vakcinacija vakcinom Nobilis IB 4-91 može izazvati blagu respiratornu reakciju u trajanju od nekoliko dana, koja može zavisiti od zdravstvenog stanja i opšteg stanja ptica.

O svim neželjenim efektima koji nisu naznačeni u ovom Uputstvu, potrebno je odmah obavijestiti nadležnog veterinaru u skladu s članom 26. Zakona o lijekovima koji se upotrebljavaju u veterinarstvu ("Sl. Novine FBiH" br. 15/98 i 70/08).

CILJANA VRSTA

Pilići (brojleri, rasplodni, nesilice).

INTERAKCIJE SA DRUGIM LIJEKOVIMA

Dostupni su podaci o sigurnosti i efikasnosti koji pokazuju da se ova vakcina može miješati i primjenjivati sa vakcinom Nobilis IB Ma5, raspršivanjem ili intranazalnom/okularnom primjenom u dobi od jednog dana i više. Prije upotrebe pročitati informacije o proizvodu Nobilis IB Ma5. Istovremena primjena povećava rizik rekombinacija virusa i potencijalno razvijanje novih varijanta. Iako, šanse su vrlo male te su minimizirane rutinskim cijepljenjem

svih pilića u prostoru u isto vrijeme te čišćenjem i dezinficiranjem nakon svakog proizvodnog ciklusa.

Primjena Nobilis IB 4-91 u jednodnevnih pilića može negativno utjecati na djelotvornost cjepiva protiv rinotraheitisa purana (TRT) primijenjenog unutar 7 dana. Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko- medicinskim proizvodom. Stoga se odluka o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko- medicinskog proizvoda mora donositi od slučaja do slučaja.

POSEBNA UPOZORENJA ZA SVAKU OD CILJNIH VRSTA ŽIVOTINJA

Cjepni virus može se širiti s cijepljenih pilića na ne-cijepljene, treba poduzeti odgovarajuće mjere da cijepljeni pilići budu odvojeni od necijepljenih. Nakon cijepljenja oprati i dezinficirati ruke i opremu, kako bi se izbjeglo širenje virusa.

Cijepite samo zdrave piliće. Vakcina Nobilis IB 4-91 je namijenjena za zaštitu pilića protiv respiratornih znakova bolesti uzrokovanih varijantnim sojem virusa zaraznog bronhitisa kokoši 4-91 i ne smije se koristiti kao zamjena za druga cjepiva, za virus ZB. Proizvod treba primijeniti samo, nakon što je utvrđeno da je virus ZB, varijantni soj 4-91, epidemiološki relevantan u tom području. Treba paziti, da se varijantni soj ne prenese u područje gdje nije prisutan. Posebne mjere opreza valja primijeniti da se cjepni virus ne proširi s cijepljenih pilića na fazane.

DOZIRANJE I NAČIN PRIMJENE

Opšte

Primjena 1 doze po životinji:

- okulonazalnim putem (krupno raspršivanje ili intranazalna/okularna primjena); ili
- u vodi za piće.

Vakcina se isporučuje u obliku liofiliziranih kuglica u posudama. Posude mogu sadržati od 3 do 100 kuglica, u zavisnosti od potrebnih doza i proizvodnog prinosa. Ne koristite proizvod ako je sadržaj smeđe boje i ako se zalijepio za posudu jer to ukazuje na to da je integritet posude narušen. Svaki spremnik treba iskoristiti odmah i u potpunosti nakon otvaranja.

Smjernice/program vakcinacije

Brojleri: Vakcina se može primjenjivati na jednodnevnim pilićima i starijim pilićima krupnim raspršivanjem ili intranazalnim/okularnim putem primjene. Vakcina se može primijeniti na sedmodnevnim i starijim pilićima putem vode za piće.

Buduće nosilice i rasplodne kokoši: Vakcina se može primjenjivati na budućim nosilicama i rasplodnim kokošima dobi od jednog dana i starijim intranazalnim/okularnim putem primjene ili krupnim raspršivanjem. Vakcina se može primijeniti na sedmodnevnim i starijim pilićima putem vode za piće. Za produženi imunitet, piliće treba revakcinisati svakih 6 sedmica nakon početne primjene.

Intraokularna/intranazalna primjena ili krupno raspršivanje daju najbolji odgovor, pa bi to bi trebale biti metode izbora, posebno kod vakcinacije mladih pilića.

Upotreba u vodi za piće

Sadržaj posude treba uliti u vodu. Prije upotrebe treba dobro promiješati vodu koja sadrži vakcinu. Nakon rekonstitucije, suspenzija izgleda bistra. Koristiti hladnu, čistu vodu za otapanje vakcine. Za primjenu vakcine, kao opšte pravilo, treba rastvoriti 1.000 doza u jednom litru za svaki dan starosti, do maksimalne zapremine od 20 litara na 1.000 doza. Za teške pasmine, ili u uslovima toplog vremena, količina vode se može povećati do 40 litara na 1.000 doza. Dodavanjem oko 2 grama obranog mlijeka u prahu ili 20 ml tečnog obranog mlijeka po litru vode, virus duže zadržava svoje djelovanje.

Treba osigurati da se sva suspenzija vakcine konzumira u roku od 1-2 sata. Vakcinu treba dati u rano jutro, jer je to glavni period unosa vode, ili tokom hladnog razdoblja po vrućem danu. Tokom vakcinisanja treba biti dostupna hrana. Pilićima treba uskratiti vodu prije vakcinacije kako bi bili žedni. Dužina uskraćivanja vode treba u najvećoj mjeri zavisiti od klimatskih uslova. Uskraćivanje vode treba trajati što je kraće moguće, ali najmanje pola sata. Od velike važnosti je dovoljan broj posuda za vodu da bi osigurao dovoljan prostor za pijenje. Posude trebaju biti čiste i bez tragova deterdženata i sredstava za dezinfekciju. Vodu iz vodovodne mreže treba pustiti nakon što sva voda sa vakcinom bude konzumirana.

Metod raspršivanja

Poželjno je da se vakcina rastvori u destilovanoj vodi ili, umjesto toga, u hladnoj, čistoj vodi. Sadržaj posude treba uliti u vodu. Prije upotrebe treba dobro promiješati vodu koja sadrži vakcinu. Nakon rekonstitucije, suspenzija izgleda bistra.

Količina vode korištene za rekonstituciju treba biti dovoljna da se osigura ujednačena distribucija prilikom raspršivanja po pilićima. To će varirati u zavisnosti od starosti pilića koji se vakcinišu i od sistema upravljanja, ali se sugeriše 250 do 400 ml vode na 1.000 doza. Suspenziju s vakcinom treba ravnomjerno raspršiti preko ispravnog broja pilića, na udaljenosti od 30-40 cm korištenjem krupnog raspršivanja, po mogućnosti kada pilići sjede zajedno u uslovima slabog svjetla. Aparat za raspršivanje treba biti očišćen od sedimenata, korozije i tragova sredstava za dezinfekciju, a idealno bi bilo kad bi se koristio samo za potrebe vakcinacije.

Intranazalna/okularna primjena

Vakcinu rastvoriti u fiziološkom slanom rastvoru ili sterilnoj destilovanoj vodi (obično 30 ml na 1.000 doza, 75 ml na 2.500 doza) i primijeniti pomoću standardizirane kapaljke. Jednu kap staviti u jednu nozdrvu ili jedno oko. Provjeriti da li je nazalno primijenjena kap udahnuta prije puštanja ptice.

Program vakcinacije

Optimalni raspored vakcinacije treba odrediti veterinar u skladu sa lokalnom situacijom.

Smjernice:

Vakcina se može primjenjivati na jednodnevnim pilićima i starijim pilićima krupnim raspršivanjem ili intranazalnim/okularnim putem primjene. Vakcina se može primijeniti na sedmodnevnim i starijim pilićima putem vode za piće. Za produženi imunitet, piliće treba revakcinisati svakih 6 sedmica nakon početne primjene.

Rok za upotrebu nakon miješanja: 2 sata.

KARENCA

Nula dana.

POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE PREPARATA

Čuvati u hladnjaku na temperaturi od 2-8°C. Zaštititi od svjetlosti. Zaštititi od mraza.

POSEBNE MJERE UNIŠTAVANJA NEUPOTREBLJENOG LIJEKA ILI OSTATAKA LIJEKA

Ostaci neupotrebljenog preparata, a isteklog roka trajanja ili ostataka upotrebljenog preparata, uništavaju se u skladu sa odredbama Zakona o upravljanju otpadom (Službene novine FBiH broj 33/03).

BROJ I DATUM ODOBRENJA

UP-I-06-2-20/21-236/26, od 30. aprila 2026. godine

PAKOVANJE

Zatvorena aluminijumska laminirana posuda sa polipropilenskim (posuda) i polipropilenskim/polietilenskim (poklopac) kontaktnim slojem, koja sadrži 1.000, 2.500, 5.000 i 10.000 doza.

NAČIN IZDAVANJA

Lijek ne podliježe izdavanju

NAČIN PRIMJENE

Aplikaciju vakcine može vršiti samo dr.vet.med/ diplomirani veterinar („Ad manum veterinarii“).

Lijek nije namjenjen prodaji putem interneta ili drugog elektronskog medija

ROK UPOTREBE

Liofilizirani proizvod u posudama: 24 mjeseca na 2-8°C

Po rekonstituciji: vakcinu treba iskoristiti u roku od 2 sata od rekonstitucije i nakon toga neškodljivo uništiti.

ATC vet kod: QI01AD07.

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

Intervet International B.V.; Boxmeer; Holandija
Izvedeni koraci: Puštanje šarže; *GMP certifikat br.:* NL/V 24/0001

MSD AH, S.L.; Salamanca; Španija
Izvedeni koraci: Proizvodnja; *GMP certifikat br.:* 4207/25

NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE U PROMET LIJEKA

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