

Nobilis IB Ma5 Sphereon, živa liofilizirana vakcina sa otapalom u aluminijskoj posudici od 1.000, 2.500, 5.000 ili 10.000 doza

(za upotrebu u veterinarstvu)

Proizvođač:	Intervet International B.V., 5831 AN Boxmeer, Holandija
Svrha:	Puštanje šarže; GMP certifikat NL/V 24/0001
Dodatno mjesto:	Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.; Salamanca;
Španija	
Svrha:	Proizvodnja; GMP certifikat 4207/23
Podnosilac zahtjeva:	Intervet International, Predstavništvo za BiH
Adresa:	Tešanjaska 24 A, Sarajevo, BiH

IME LIJEKA

Nobilis IB Ma5 Spheron

KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Po dozi

Aktivna tvar/tvari:

Živi virus ptičjeg zaraznog bronhitisa, serotip Massachusetts, soj Ma5: najmanje $10^{3,0}$ EID₅₀ *

*EID₅₀ = 50% infektivne doze za embrije

Pomoćna tvar:

Sorbitol; hidrolizirani želatin; kazein hidrolizat; dinatrijum fosfat dihidrat

INDIKACIJE ZA UPOTREBU

Za aktivnu imunizaciju kokoši protiv respiratornih oboljenja uzrokovanih virusom ptičjeg zaraznog bronhitisa, serotip *Massachusetts*.

Trajanje imuniteta: dokazan je imunitet u trajanju od 2 mjeseca nakon vakcinacije ovom vakcinom u skladu sa uputstvom.

Vakcina se može se upotrebljavati tokom nesenja jaja.

KONTRAINDIKACIJE

Vakcina se ne smije miješati s drugim vakcinama. Majčinska antitijela mogu imati nepovoljan uticaj na rezultat vakcinacije.

NEŽELJENI EFEKTI

Reakcija na vakcinaciju

Reakcije nakon vakcinacije IB vakcinom Nobilis Ma5 uglavnom su blage ili odsutne. Intenzitet i trajanje reakcije na vakcinaciju zavise od zdravstvenog i opšteg stanja ptica. U postvakcinacijskom periodu su također važni higijena i način kontrolisanja ptica radi smanjivanja neželjenih reakcija. Pokazano je da vakcina tokom perioda nosivosti ne izaziva nikakve neželjene reakcije kod ptica. Bilo kakvo uznemiravanje ptica može uzrokovati privremeni pad u proizvodnji jaja.

Može se javiti blaga i prolazna reakcija na vakcinaciju.

CILJANA VRSTA

Brojleri, nesilice i rasplodni pilići.

INTERAKCIJE SA DRUGIM LIJEKOVIMA

Interakcija sa drugim IB vakcinama

Dostupni su podaci o sigurnosti i efikasnosti koji pokazuju da se vakcina može miješati sa vakcinom Nobilis IB 4/91 ili Nobilis IB Primo QX za primjenu raspršivanjem ili intranazalnu / okularnu primjenu na komercijalnim pilićima od 1 dana starosti. Kod kombinovanja proizvoda, početak imuniteta je nakon 3 sedmice, a trajanje imuniteta je najmanje 6 sedmica protiv Massachusettsa i varijante IBV soj 4-91. Kod miješane primjene sa proizvodom Nobilisom IB Primo QX, trajanje imuniteta je 8 sedmica za deklarisanu zaštitu od serotipa Massachusettsa i sojeva IBV-a sličnih QX-u. Sigurnost kombinovanih vakcina ne varira kao što je opisano za zasebno primijenjene vakcine. Istovremena primjena obje vakcine povećava rizik od rekombinacije virusa, a time i potencijal za nove varijante. Procijenjeni rizik je, međutim, vrlo nizak i svodi se na najmanju mjeru istovremenim vakcinisanjem svih pilića na farmi. U post-vakcinacijskom periodu su takođe važni higijena i način kontrolisanja ptica. Za upotrebu pročitati informacije za proizvode Nobilis IB 4/91 ili Nobilis IB Primo QX.

Interakcija sa Innovax-ND-IBD

Dostupni podaci o sigurnosti i efikasnosti pokazuju da se Nobilis IB Ma5 (ili Nobilis IB Ma5 pomiješana sa Nobilis IB 4-91) može davati jednodnevnim

pilićima koji su subkutanim putem, ili čak i ranije *in ovo* putem, vakcinisani sa Innovax-ND-IBD (bez miješanja). Za istovremenu upotrebu Nobilis IB Ma5 sa Nobilis IB 4-91 (miješanje) i Innovax-ND-IBD, trajanje imuniteta je 6 sedmica za deklarisanu zaštitu od serotipa Massachusetts i IBV varijantnog soja 4-91. Prije upotrebe pročitati informacije o proizvodu Innovax-ND-IBD.

Interakcija sa Innovax-ND-ILT

Dostupni podaci o sigurnosti i efikasnosti pokazuju da se Nobilis IB Ma5 Spheron može davati jednodnevnim pilićima koji su subkutanim putem, ili čak i ranije *in ovo* putem, vakcinisani sa Innovax-ND-IBD (bez miješanja). Za istovremenu upotrebu Nobilis IB Ma5 Spheron i Innovax-ND-ILT, trajanje imuniteta je 3 sedmice za deklarisanu zaštitu od serotipa IBV Massachusetts.

Nisu dostupne nikakve informacije o sigurnosti i efikasnosti ove vakcine kada se koristi u kombinaciji sa drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima osim gore navedenih.

Za korištenje ove vakcine prije ili nakon nekog drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda, odluku treba donijeti pojedinačno, od slučaja do slučaja.

DOZIRANJE I NAČIN PRIMJENE

Primjena

Vakcina se isporučuje u obliku liofiliziranog peleta u posudama. Posude moraju sadržati najmanje 3 kuglice. 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.

A. Metod raspršivanja

Vakcina se treba rastvoriti u hladnoj, čistoj vodi u kojoj nema željeza i hlora. Sadržaj posude (posuda) treba uliti u vodu. Prije upotrebe treba dobro promiješati vodu koja sadrži vakcinu. Nakon rekonstitucije, suspenzija izgleda bistra. Aparat za raspršivanje treba biti očišćen od sedimenata, korozije i tragova sredstava za dezinfekciju (po mogućnosti ga treba koristiti samo za potrebe vakcinacije). Vodu sa vakcinom treba ravnomjerno raspršiti preko ispravnog broja ptica, na udaljenosti od 30 do 40 cm, po mogućnosti kada ptice sjede zajedno u uslovima slabog svjetla.

Za jednodnevne piliće koristiti 0,25 litara vode na 1000 ptica i podesiti mlaznicu da pravi kapljice tako da padaju kao blaga kiša.

Za starije ptice rastvoriti 1000 doza po litru vode i podesiti mlaznicu da pravi fine kapljice. (generatore aerosola treba koristiti samo kada se zna da je to sigurno za ptice).

B. Intranazalna / intraokularna primjena

Vakcinu rastvoriti u fiziološkom slanom rastvoru (obično 30 ml na 1000 doza) i primijeniti pomoću standardizirane kapaljke. Jednu kap primijeniti sa visine od nekoliko centimetara u jednu nozdrvu ili jedno oko. Rukovalac treba provjeriti da li je ptica udahнула nazalno primijenjenu kap.

Napomena: Za intranazalnu/intraokularnu primjenu dostupan je poseban rastvarač, Dileunt Oculo Nasal.

C. Voda za piće

Sadržaj posude (posuda) treba uliti u vodu. Prije upotrebe treba dobro promiješati vodu koja sadrži vakcinu. Nakon rekonstitucije, suspenzija izgleda bistra. Vakcina se treba rastvoriti u hladnoj, čistoj vodi u kojoj nema željeza i hlora. Dodavanjem 2 grama obranog mlijeka u prahu po litru vode, virus zadržava svoje djelovanje mnogo dulje. Potrebno je osigurati unos sve vode sa

vakcinom u roku od 2 sata. U zavisnosti od vremenskih uslova, može se preporučiti uskraćivanje vode pticama prije vakcinacije. 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. Rastvoriti 1000 doza u onoliko litara vode koliko iznosi starosna dob ptica mjerena danima, do maksimalno 40 litara.

Vakcinu treba dati u rano jutro, jer je to glavni period unosa vode, ili tokom hladnog razdoblja po vrućem danu. Prilikom vakcinacije većih jata preporučuje se da se počne rastvaranjem samo dijela vakcine. Ako se vakcina primjenjuje preko centralnog vodovoda ili dozatora, potrebno je biti posebno pažljiv. Za broj ptica između standardnih doza, treba odabrati sljedeću višu dozu.

Napomena: Primjena krupnim raspršivanjem ili okulo/nazalni putem daje najbolji odgovor. To bi trebale biti metode izbora, posebno kod vakcinacije mladih ptica.

Vakcina se može primijeniti u vodi za piće. Vakcinu treba rastvoriti u količini vode koju će životinje konzumirati u roku od oko 2 sata.

Smjernice u slučaju da se proizvod koristi sa proizvodom Nobilis IB 4-91 ili Nobilis IB Primo QX: Slijediti upute o rekonstituisanju oba liofilizata i kasnijoj primjeni kako je opisano gore za primjenu raspršivanjem i intranazalno/okularnu primjenu. Treba koristiti iste količine kao i kod upotrebe jednog proizvoda.

Rok za upotrebu nakon miješanja: 2 sata

Program vakcinacije

Optimalno vrijeme i način primjene uveliko zavise od lokalnih uslova, o čemu odlučuje veterinar.

Vakcina je sigurna za upotrebu kod životinja u dobi od 1 dana starosti i nakon toga.

Smjernice:

Brojleri: Vakcinacija u dobi od jednog dana, krupnim raspršivanjem ili intranazalno/intraokularno.

Nosilice i rasplodne kokoši : Vakcinacija u dobi od jednog dana, krupnim raspršivanjem ili intranazalno/intraokularno.

Revakcinacija u dobi od otprilike 6 sedmica starosti raspršivanjem, intranazalno/intraokularno ili primjenom u vodi za piće.

Rekonstitucija različitih prezentacija:

Vakcina je dostupna u obliku liofiliziranih kuglica u posudama. Posude mogu sadržati 3 do 100 kuglica, u zavisnosti od potrebnih doza i proizvodnog prinosa. Veterinarsko-medicinski proizvod ne smije se upotrebljavati ako je sadržaj smeđe boje i zalijepio se za posudu, jer to znači da je materijal posude oštećen. Svaku posudu treba iskoristiti odmah i u potpunosti nakon otvaranja. Prije upotrebe treba miješanjem pomiješati liofilizat sa vodom. Nakon rekonstitucije, suspenzija izgleda bistra.

Primjena 1 doze po životinji od 1 dana starosti respiratornom, okulo-nazalnom, intraokularnom/nazalnom ili intranazalnom vakcinacijom ili od 4 sedmice starosti oralnom vakcinacijom.

- *Respiratorni metod /Metod raspršivanja*

Rastvoriti 1000 doza u 0,5-1 litru vode za piliće < 4 sedmice starosti.

Rastvoriti 1000 doza u 1 litru vode za životinje > 4 sedmice starosti.

- *Okulo-nazalna primjena, metodom krupnog raspršivanja*

1000 doza suspendovanih u 250 ml

- *Okularna/intranazalna primjena metodom ukapavanja*

Rastvoriti vakcinu u otapalu (Solvent Oculo/ Nasal), 30-34 ml na 1000 doza ili 77-81 ml na 2500 doza. Primijeniti jednu kap po životinji odgovarajućom opremom za ukapavanje.

- *Intranazalna primjena, metodom umakanja kljuna*

Rastvoriti 1000 doza u 200 ml za piliće < 4 sedmice starosti.

- *Oralna primjena, putem vode za piće:*

Rastvoriti 1000 doza u onoliko litara vode koliko iznosi starosna dob životinja, do maksimalno 40 litara.

POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA UPOTREBU

Posebne mjere predostrožnosti za upotrebu kod životinja

Koristiti čistu opremu, bez ostataka dezinficijensa

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.

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-06-2-20/21-4289/25; od 23. januara 2026.

PAKOVANJE: zatvorena aluminijska laminirana posuda sa polipropilenskim (posuda) i polipropilenskim/polietilenskim (poklopac) kontaktnim slojem:

PET plastična kutija koja sadrži 12 posuda od 1000 doza

PET plastična kutija koja sadrži 12 posuda od 2500 doza

PET plastična kutija koja sadrži 12 posuda od 5000 doza

PET plastična kutija koja sadrži 12 posuda od 10000 doza

NAČIN IZDAVANJA: Lijek ne podliježe izdavanju.

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

ROK UPOTREBE: Rok trajanja veterinarsko-medicinskog proizvoda upakovanog za prodaju: 24 mjeseca. Rok trajanja nakon rekonstitucije u skladu sa uputstvima: iskoristiti odmah.

ATC vet kod: QI1AD07.

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

Proizvođač: Intervet International B.V., 5831 AN Boxmeer, Holandija

Svrha: Puštanje šarže; GMP certifikat NL/V 24/0001

Dodatno mjesto: Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.; Salamanca; Španija

Svrha: Proizvodnja; GMP certifikat 4207/23

NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE U PROMET LIJEKA

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