

Nobilis IB Primo QX,
živa liofilizirana vakcina u plastičnim spremnicima + otapalo (Diluent Oculo-nasal)

(za primjenu u veterinarstvu)

Proizvođač:

Intervet International B.V. Boxmeer, the Netherlands
Izvedeni koraci: Puštanje šarže; GMP certifikat / broj licence: NL/V 24/0001

Merck Sharp & Dohme Animal Health S.L. Salamanca, Spain
Izvedeni koraci: Proizvodnja; GMP certifikat / broj licence: 4207/25

Podnosilac zahteva: Intervet International bv, Predstavništvo za BiH

Adresa: Tešanjaska 24 A, Sarajevo.

IME LIJEKA

Nobilis IB Primo QX

KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Sastav po dozi rekonstituisane vakcine:

Živi virus ptičjeg zaraznog bronhitisa, soj D388 $\geq 10^4$ EID₅₀¹

¹ = 50% infektivne doze za jaja

INDIKACIJE

Živa, liofilizirana vakcina za aktivnu imunizaciju pilića u dobi od jednog dana i kasnijoj dobi, radi smanjenja kliničkih znakova bolesti uzrokovane infekcijom virusa zaraznog bronhitisa, serotip D388/QX.

Početak imuniteta: 3 sedmice

Trajanje imuniteta: 8 sedmica.

KONTRAINDIKACIJE

Nema.

CILNE VRSTE

Kokoši – sve uzgojne kategorije.

DOZIRANJE I NAČIN PRIMJENE

Primijeniti 1 dozu rekonstituisane vakcine grubim raspršivanjem ili okulonazalnim putem na pilićima starosti od 1 dana ili starijim. Posude mogu sadržati od 3 do 400 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.

Liofilizat se mora rekonstituirati odmah i u potpunosti nakon otvaranja posude.

Krupno raspršivanje:

Kada se koriste uređaji za raspršivanje, preporučuju se prethodne konsultacije sa tehničkim osobljem distributera prije primjene ove tehnike. Krupno raspršivanje primijeniti u veličini ≥ 250 mikrona. Svi spremnici koji se koriste za rekonstituisanje trebaju biti čisti i bez ikakvih tragova deterdženta ili sredstva za dezinfekciju.

1) Liofilizat rekonstituisati vodom odgovarajućeg kvaliteta (npr. bez hlora i/ili sredstva za dezinfekciju). Izmjeriti ispravnu količinu vode u odnosu na broj ptica koje treba vakcinisati (zavisi od korištenih uređaja).

2) Dodati sadržaj tačnog broja posuda uz miješanje.

- 3) Dobro promiješati čistom mješalicom, pazeći da se sva vakcina otopi. Nakon rekonstitucije, suspenzija izgleda bistra.
- 4) Odmah ponuditi pticama.



Okulonazalna primjena:

Za okulonazalnu primjenu treba koristiti otapalo Solvent Oculo/Nasal.

- 1) Sadržaj jedne posude (isključivo pakovanje od 1.000 doza) može se dodati u otapalo Solvent Oculo/Nasal pomoću priloženog adaptera i primijeniti nakon spajanja priložene kapaljke.
- 2) Vakcinalnu suspenziju treba prostresti. Nakon rekonstitucije, suspenzija izgleda bistra.
- 3) Jednu kap koja sadrži jednu dozu treba staviti u jednu nozdrvu ili jedno oko. Provjeriti da li je nazalno primijenjena kap udahnuta prije puštanja ptice.



SAVJETI ZA PRAVILNU PRIMJENU

Liofilizat se mora rekonstituisati odmah i u potpunosti nakon otvaranja pakovanja.

NEŽELJENA DEJSTVA

Vrlo rijetko se može javiti blaga, prolazna respiratorna reakcija (uključujući nazalni iscjedak), u trajanju od najmanje 10 dana nakon vakcinacije.

Učestalost neželjenih pojava definiše se uz pomoć sljedeće konvencije:

- vrlo česte (više od 1 na 10 liječenih životinja pokazuje neželjenu/e reakciju/e)
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 liječenih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 liječenih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 liječenih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 liječenih životinja, uključujući izolovane slučajeve)

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

Nula dana.

POSEBNA UPOZORENJA

Posebne mjere predostrožnosti za upotrebu kod životinja

Vakcinisati samo zdrave životinje.

Posebne mjere predostrožnosti koje treba poduzeti lice koje daje lijek životinjama.

U slučaju primjene vakcine raspršivanjem, potrebno je nositi ličnu zaštitnu opremu, koja se sastoji od maske i zaštite za oči.

Nešenje jaja

Može se upotrebljavati tokom nešenja.

Interakcije sa drugim lijekovima i ostale forme interakcije

Dostupni su podaci o sigurnosti i efikasnosti lijeka koji pokazuju da se ova vakcina može mješati i primjenjivati zajedno sa sa Nobilis IB Ma5. Nisu dostupne nikakve o sigurnosti i efikasnosti ove vakcine kada se koristi sa nekim drugim lijekovima, osim gore navedenog. Odluku o korištenju ove vakcine prije ili poslije nekog drugog lijeka treba donijeti pojedinačno od slučaja do slučaja.

Predoziranje

Nakon primjene prekomjerne doze vakcine nisu zapažene nikakve reakcije, osim blažih respiratornih smetnji, u toku nekoliko dana.

Nekompatibilnosti

Ne mješati sa bilo kakvim lijekom osim sa Nobilis IB Ma5 ili sa rastvaračem, koji je preporučen za ovo vakcinu.

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-06-2-20/21-235/26, od 30. aprila 2026. godine

OSTALI PODACI

Pakovanje:

PET plastična kutija s 12 čašica liofilizata (1000 doza po čašici)

PET plastična kutija s 12 čašica liofilizata (2500 doza po čašici)

PET plastična kutija s 12 čašica liofilizata (5000 doza po čašici)

PET plastična kutija s 6 čašica liofilizata (10000 doza po čašici)

ČUVANJE: Liofilizat čuvati na temperaturi od 2-8 C°. Otapalo na temperaturi 2-25 C.

ROK UPOTREBE: Liofilizat 24 mjeseca; otapalo 48 mjeseci; pripravak nakon rekonstituisanja 2 sata.

NAČIN IZDAVANJA

Lijek ne podliježe izdavanju

NAČIN PRIMJENE

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

Lijek nije namijenjen prodaji putem interneta ili drugog elektronskog medija

ATC vet kod: QI01AD07

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

Intervet International B.V. Boxmeer, the Netherlands

Izvedeni koraci: Puštanje šarže; GMP certifikat / broj licence: NL/V 24/0001

Merck Sharp & Dohme Animal Health S.L. Salamanca, Spain

Izvedeni koraci: Proizvodnja; GMP certifikat / broj licence: 4207/25

NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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