

Nobilis Multriva RT IBm ND EDS, injekciona emulzija za kokoši
(za primjenu u veterinarstvu)

Proizvođač:

Intervet International BV, Boxmeer, Holandija.

Sekundarno proizvodno mjesto: MerckSharp& Dohme Animal Health, Salamanca, Španija

Podnosilac zahtjeva: Intervet International Predstavništvo za BiH

Adresa: Tešanjaska 24 A, Sarajevo

IME LIJEKA

Nobilis Multriva RT IBm ND EDS,
injekciona emulzija, za kokoši

KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka doza od 0,3 ml sadrži:

Aktivne tvari:

Inaktivirani ptičji metapneumovirus (AMPV), soj BUT1 #8544 $\geq 19,0 U^1$

Inaktivirani virus zaraznog bronhitisa (IBV), soj M41(GI-1 genotip) $\geq 4,8 \log_2 HI^2$

Inaktivirani virus zaraznog bronhitisa (IBV), soj 4/91(793B GI-13 genotip), QX – D388 GI-19 genotip, Var2 (GI-23 genotip) i Q1 (GI-16 genotip) $\geq 5,7 \log_2 HI^2$

Inaktivirani virus Newcastleske bolesti (NDV), soj Ulster $\geq 5,9 U^1$

Inaktivirani virus sindroma pada nosivosti (EDSV), soj BC14 $\geq 368,3 U^1$

1. Kako je utvrđeno u in vitro testu jačine antigenske mase u ELISA jedinicama

2. Kako je utvrđeno u in vivo testu jačine kod kokoši

Adjuvans:

Lakotekući tečni parafin 43 mg

Pomoćne tvari:

Polisorbat 80; Sorbitan oleat; PBS otopina

INDIKACIJE ZA UPOTREBU

Za aktivnu imunizaciju kokoši rasplodne i konzumne nesilice) za sljedeće:

- smanjenje pada u proizvodnji jaja uzrokovanog ptičjim metapneumovirusom.

- smanjenje respiratornih znakova i pada u proizvodnji jaja uzrokovanih sojevima virusa zaraznog bronhitisa Massachusetts (GI-1 genotip), 4/91-793B (GI-13 genotip), QX - D388 (GI-19 genotip), Var2 (GI-23 genotip) i Q1 (GI-16 genotip).
- smanjenje smrtnosti i kliničkih znakova izazvanih virusom Newcastleške bolesti.
- smanjenje pada u proizvodnji jaja i pojava defekata u ljusci jaja izazvanih virusom sindroma pada nosivosti..

Početak imuniteta:

AMPV, IBV, NDV i EDSV: 4 sedmice nakon vakcinacije;

Trajanje imuniteta:

AMPV, IBV, NDV i EDSV: 100 sedmica starosti.

KONTRAINDIKACIJE

Nema.

CILJANA VRSTA

Kokoši (rasplodne i konzumne nesilice).

DOZIRANJE I NAČIN PRIMJENE

Za intramuskularnu primjenu.

Primijeniti jednu dozu od 0,3 ml u područje prsa ili bedara u dobi od 8 sedmica starosti i dalje, ali najkasnije 4 sedmice prije početka nošenja jaja.

Prije upotrebe pustiti da vakcina dostigne sobnu temperaturu.

Prije upotrebe dobro protresti.

Šprice i igle moraju biti sterilne prije upotrebe.

Slijediti standardne aseptičke postupke.

Kada su primarne vakcinacije obavljene živim ili inaktiviranim vakcinama protiv ptičjeg metapneumovirusa (npr. Nobilis Rhino CV), virusa zaraznog bronhitisa (npr. Nobilis IB 4/91, Nobilis IB Ma5), virusa Newcastleške bolesti (npr. Nobilis ND C2, Nobilis ND Clone 30, Innovax-ND-IBD), vakcinu treba dati najmanje 4 sedmice nakon davanja primarne vakcine.

UPUTSTVO ZA PRAVILNU UPOTREBU

Posebne mjere predostrožnosti koje treba preduzeti lice koje daje veterinarsko-medicinski proizvod životinjama

Za korisnika:

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod sadrži mineralno ulje. Slučajno ubrizgavanje ili samoubrizgavanje može dovesti do jake boli i oteknuća, naročito ako se proizvod ubrizga u zglobov 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 veterinarsko-medicinski 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.

INTERAKCIJE; ISTOVREMENA PRIMJENA

Druga cjepiva se ne bi trebala upotrebljavati 14 dana nakon primjene ovog cjepiva.

NEŽELJENA DJELOVANJA

Kokoši:

Rijetke (1 do 100 životinja / 1000 liječenih životinja):	Kvržica na mjestu ubrizgavanja ¹
----------------------------------------------------------	---------------------------------------------

¹ Obično se povlači u roku od 2 sedmice.

Važno je da se neželjene pojave prijavljuju. Time se omogućava stalno praćenje sigurnosti veterinarsko–medicinskog proizvoda. Prijave neželjenih pojava je potrebno slati veterinaru, nosiocu dozvole za stavljanje proizvoda u promet i nadležnom organu..

U slučaju pojave ozbiljnih neželjenih reakcija ili nekih drugih neželjenih reakcija koje nisu naglašene u ovom uputstvu veterinar mora biti informiran i postupiti u skladu sa odredbama člana 26. Zakona o lijekovima koji se upotrebljavaju u veterinarstvu ("Službene novine Federacije BiH" br. 15/98 i 70/08).

KARENCA

Nula dana.

POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LIJEKA

Čuvati u hladnjaku (2° C – 8° C). Ne zamrzavati. Štititi od direktne sunčeve svjetlosti.

POSEBNE MJERE UNIŠTAVANJA NEUPOTREBLJENOG LIJEKA ILI OSTATAKA LIJEKA

Ostaci vaccine i pakovanja uništavaju se u skladu s Zakonom o upravljanju otpadom (Sl.novine FBiH, broj 33/03).

BROJ I DATUM ODOBRENJA

UP–I–06–2–20/21–2408/25, OD 11. 11. 2025.

PAKOVANJE

Bočica od polietilen tereftalata (PET) zatvorena gumenim čepom i aluminijumskom kapicom.

Veličina pakovanja:

Kartonska kutija sa 1 bocom od 300 ml (1000 doza) ili 600 ml (2000 doza).

Na tržištu se ne moraju pojaviti sve veličine pakovanja.

NAČIN IZDAVANJA

Lijek ne podliježe izdavanju.

NAČIN PRIMJENE

Lijek može primjenjivati samo doktor veterinarske medicine/diplomirani veterinar („Ad manum veterinarii”).

ROK UPOTREBE

Rok trajanja veterinarsko–medicinskog proizvoda upakovanog za prodaju: 2 godine.

Rok trajanja nakon prvog otvaranja direktnog pakovanja: 10 sati.

ATC vet kod

QI01AA18

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

Intervet International BV, Boxmeer, Holandija.

Sekundarno proizvodno mjesto: MerckSharp & Dohme Animal Health, Salamanca, Španija

NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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