

Nobilis IB ND EDS, inaktivirana vakcina u boci od 1000 doza (500 ml)

(za primjenu u veterinarstvu)

Proizvođač: Intervet International bv

Adresa: Wim de Korverstraat 35, Boxmeer, Holandija.

Podnosilac
zahteva: Intervet International bv, Predstavništvo za BiH

Adresa: Tešanjaska 24 A, Sarajevo.

IME LIJEKA

Nobilis IB ND EDS

KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna doza (0.5 mL) inaktivirane virusne vakcine Nobilis® IB+ND+EDS sadržava:
Virus zaraznog bronhitisa kokoši (IBV), soj M41 (Massachusetts) ≥ 6.0
log₂ HI jed.

Virus newcastleske bolesti (NDV), klon 30 ≥ 4 log₂ HI
jed. po 1/50 doze*

Virus sindroma pada nesivosti (EDS), soj '76 BC14 ≥ 6.5 log₂ HI
jed.

Pomoćne tvari: rijetkotekući parafin (215 mg), polisorbitat, sorbitanoleat, glicin i voda
za injekcije.

* tj. ≥ 50 PD50 jed. zaštitna doza 50 (u skladu s Ph. Eur.); HI - jedinice inhibicije
hemaglutinacije.

INDIKACIJE

Aktivna imunizacija budućih rasplodnih i konzumnih nesilica sa svrhom:

- sprečavanja pada nesivosti uzrokovanih infekcijom virusom zaraznog bronhitisa (IBV) soj Massachusetts, te smanjivanje infekcije kokoši koje su prethodno vakcinisane živom vakcinom;
- sprečavanja uginuća i pojave kliničkih znakova, te spriječavanje infekcije s virusom Newcastle-ske bolesti;
- sprečavanja pada nesivosti i oštećenja jajčane ljuske uzrokovanih virusom sindroma pada nesivosti.

Aktivna imunost razvije se u roku 4 sedmice i traje tokom čitavog razdoblja nesenja.

KONTRAINDIKACIJE

Ne smiju se vakcinisati bolesne pilenke i pilenke 4 sedmice prije nesenja i kokoši koje već nesu.

NEŽELJENA DEJSTVA

Na mjestu injiciranja vakcine može nastati mala oteklina koja se povuče unutar 2 sedmice.

U slučaju pojave ozbiljnih neželjenih reakcija ili nekih drugih neželjenih reakcija koje nisu naglašene na 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).

CILJNE VRSTE

Perad.

DOZIRANJE I NAČIN PRIMJENE

Prije aplikacije vakcinu treba zagrijati na sobnu temperaturu (15-25°C). Sadržaj u bočici nužno je protresti neposredno prije i nekoliko puta tokom upotrebe.

Vakcina se daje i.m. (prsni ili bedreni mišići) ili s.c. (nabor kože na dorzalnom dijelu vrata) u dozi 0.5 mL/životinja, koristeći igle srednje veličine (20 G - promjer 0.9/0.6 mm; dužina 1.27 cm).

Za aplikaciju treba koristiti automatske aplikatore kako bi se spriječio povrat vakcine u bočicu i njegova kontaminacija.

Vakcina Nobilis® IB+ND+EDS aplicira se budućim nesilicama u dobi 14 do 20 sedmica, no ne kasnije od 4 sedmice prije očekivanog proneska.

Osnovna vakcinacija

Pilenke treba prethodno vakcinisati živom vakcinom protiv zaraznog bronhitisa i Newcastle-ske bolesti, osim ako se serološkim testovima ne utvrdi drugačije. Vakcina Nobilis® IB+ND+EDS treba inokulirati najmanje 4 sedmice nakon davanja atenuiranog živog cjepiva (preporučuje se da to razdoblje bude duže od 6 sedmica).

KARENCA

Meso, jestive iznutrice i jaja:

0 dana.

POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LIJEKA

Na tamnom mjestu, pri temperaturi 2-8 °C (hladnjak) te izvan pogleda i dosega djece. Vakcina se ne smije smrznuti.

POSEBNA UPOZORENJA

Pribor za vakcinaciju mora biti sterilan.

Za vakcinaciju se ne smije koristiti oprema koja sadržava gumene dijelove jer ekscipijens može oštetiti određene vrste gume.

Vakcinalna emulzija može se tokom skladištenja razdvojiti u dva sloja, no to ne umanjuje njezinu učinkovitost.

Sigurnost za životinje:

- Predoziranje - prilikom primjene dvostruke doze nisu zabilježeni posebni štetni učinci, osim otekline na mjestu inokulacije.
- Interakcije i inkompatibilnosti - postoje podaci o sigurnosti i učinkovitosti pri istodobnoj primjeni ovog i inaktivirane vakcine Nobilis® TRT (soj But1#8544, podtip A), ali na drugo mjesto. Vakcina se u brizgaljki ne smije miješati ni s jednim drugim injekcijskim pripravkom.
- Nesivost - ne smije se vakcinisati odrasle nesilice.

Sigurnost za osobe koje primjenjuju pripravak:

U slučaju injiciranja vakcine sebi ili pomoćniku to mjesto treba isprati čistom i hladnom vodom, a ako se javi jača bol i upalna reakcija (npr. zglob prsta) odmah treba zatražiti savjet/pomoć liječnika (kirurga) i pokazati mu upustvo (ev. treba obaviti inciziju i irigaciju injiciranog područja).

Vakcina ne predstavlja opasnost kao izvor infekcije za druge životinje i ljude.

Sigurnost za okoliš:

Nema opasnosti ako se pripravak koristi u skladu s uputom.

POSEBNE MJERE UNIŠTAVANJA NEUPOTREBLJENOG LIJEKA ILI OSTATKA LIJEKA

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

BROJ I DATUM ODOBRENJA

UP-I-06-2-20/21-1202/20 J.B; od 15. oktobra 2020. godine

PAKOVANJE: Kartonska kutija u kojoj je bočica od polietilen tereftalata (PET) s 500 mL (1000 doza) cjepiva, zatvorena gumenim čepom i aluminijskom kapicom.

NAČIN IZDAVANJA: Na veterinarski recept.

ROK UPOTREBE: Označen je na opremi, u originalnoj ambalaži 2 godine. Sadržaj načete bočice treba utrošiti u roku 3 sata.

ATCvet kod: QI01AA13

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

Intervet International BV, Boxmeer, Holandija.

NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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