

Nobilis IB Ma5 – Sphereon, živa liofilizirana vakcina sa otapalom u bočici od 2500 doza ili aluminijskoj posudici od 1.000, 2.500, 5.000 ili 10.000 doza

(za upotrebu u veterinarstvu)

Proizvođač: Intervet International bv
Adresa: Boxmeer, Holandija
Podnosilac zahtjeva: Intervet International, Predstavništvo za BiH
Adresa: Tešanjaska 24 A, Sarajevo, BiH

IME LIJEKA

Nobilis IB Ma5 - Sphereon

KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka doza sadrži najmanje 3.5 log₁₀ EID₅₀ živog virusa zaraznog bronhitisa peradi, soj Ma5 (serotip Massachusetts) u stabilizatoru.

INDIKACIJE ZA UPOTREBU

Aktivna imunizacija svih uzgojnih kategorija kokoši protiv infektivnog bronhitisa, soj Massachusetts. Vakcina se može koristiti za primarnu i za sekundarnu zaštitu.

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

KONTRAINDIKACIJE

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

NEŽELJENI EFEKTI

Može se javiti blaga i prolazna reakcija na vakcinaciju.

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).

CILJANA VRSTA

Kokoši, sve uzgojne kategorije.

INTERAKCIJE SA DRUGIM LIJEKOVIMA

Dostupni podaci o sigurnosti i efikasnosti pokazuju da se vakcina može miješati i primjenjivati sa vakcinom Nobilis IB 4-91 ili Nobilis IB Primo QX za primjenu raspršivanjem ili intranazalnu/okulamu primjenu na komercijalnim pilićima od 1 dana starosti. Kod miješanih veterinarsko-medicinskih proizvoda, početak imuniteta je 3 sedmice. U slučaju miješane primjene sa proizvodom Nobilis IB 4-91, trajanje imuniteta je 6 sedmica za deklarisanu zaštitu od serotipa Massachusetts i IBV varijantnog soja 4-91. U slučaju miješane primjene sa proizvodom Nobilis IB Primo QX, trajanje imuniteta je 8 sedmica za deklarisanu zaštitu od serotipa Massachusetts i sojeva IBV-a sličnih QX-u. Sigurnost miješanih vakcina ne razlikuje se od sigurnosti navedene za pojedinačno primijenjene vakcine. Istovremena primjena dvije vakcine povećava rizik od **rekombinacije virusa**, a time i potencijal za razvoj novih varijanti. Međutim, procijenjeni rizik je vrlo nizak i svodi se na najmanju mjeru tako što se uvijek vakcinišu svi pilići u isto vrijeme i što se nastambe za piliće čiste i dezinficiraju nakon svakog

proizvodnog ciklusa. Prije upotrebe pročitati informacije za proizvode Nobilis IB 4-91 ili Nobilis IB Primo QX.

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

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

DOZIRANJE I NAČIN PRIMJENE

Rekonstitucija razlicitih prezentacija

Vakcina je dostupna u obliku liofiliziranog peleta u obliku liofiliziranih kuglica u posudama. Posude mogu sadržavati 3-100 kuglica, u zavisnosti od potrebnih doza i proizvodnog prinosa. U slučaju posuda, veterinarsko-medicinski proizvod ne smije se upotrebljavati ako je sadržaj promijenio boju u smeđu i zalijepio se za posudu, jer to znači da je materijal posude oštećen. Nakon otvaranja, svaku posudu treba upotrijebiti odmah i u potpunosti. Liofilizat treba pomiješati s vodom prije upotrebe. Nakon rekonstitucije, suspenzija bi trebala biti bistra.

Primjena

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

Respiratorna primjena, metodom raspršivanja:

- suspendovati 1.000 doza u 0,5-1 litru vode za piliće do dobi od 4 sedmice; suspendovati 1.000 doza u 1 litru vode za piliće od dobi od 4 sedmice.

Okulo-nazalna primjena, metodom krupnog raspršivanja:

- suspendovati 1.000 doza u 250 ml vode.

Intranazalna/okularna primjena, metodom ukapavanja:

- suspendovati liofilizat u priloženoj količini otapala (okulo/nazano otapalo): 30-34 ml na 1.000 doza ili 77-81 ml na 2.500 doza. Primijeniti jednu kap po životinji korištenjem priložene kapaljke.

Intranazalna primjena, metodom umakanja kljuna:

- suspendovati 1.000 doza u 200 ml vode za piliće do dobi od 4 sedmice.

Oralna primjena, putem vode za piće:

- suspendovati 1.000 doza u onoliko litara vode koliko iznosi starosna dob životinja mjerena danima, do maksimalno 40 litara.

Rok trajanja proizvoda 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 – 2355/20 J.B, od 20. januara 2021. godine

OSTALI PODACI

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: Na veterinarski recept. Aplikaciju vakcine može vršiti samo diplomirani veterinar ili dr.vet.med..

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: QI01AD07.

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

MSD A.H, Intervet International BV, Boxmeer, Holandija.

NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE U PROMET LIJEKA

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