

**УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА
на ветеринарно – медицински препарат**

Име на ветеринарно – медицинскиот препарат (латиница) – Име на ветеринарно – медицинскиот препарат (македонски јазик)

NOBILIS GUMBORO D78 /НОБИЛИС ГАМБОРО Д78
фармацевтска форма
лиофилизат за суспензија

генеричко име на ветеринарно – медицинскиот препарат
жив вирус на на Гамборската болест на бурзата сој D78

1. Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет и име и адреса на производителот

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:

ДПТУ ВИТА ВЕТ ДОО увоз – извоз Скопје
ул."Тајмишка" бр. 32, Скопје
Република Северна Македонија

Име и адреса на производителот:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35, NL-5381 AN Boxmeer
The Netherlands

2. Име на ветеринарно – медицинскиот препарат

NOBILIS GUMBORO D78 /НОБИЛИС ГАМБОРО Д78

3. Содржина на активни супстанции и други состојки

Една доза содржи:

Активни супстанции:

Најмалку 4.0 log₁₀ TCID₅₀ * од живиот вирус на Гамборската болест на бурзата сој D78 во стабилизатор.

Ексципиенси:

Сахароза	37 mg
Говедски серум албумин	5 mg
Монобазичен калиум фосфат	0,3 mg
Динатриум фосфат дихидрат	0,6 mg
Мононатриум глутамат	0,5 mg
Гентамицин сулфат	0,1 mg

*TCID₅₀ – инфективна доза на ткивна култура 50 %

4. Терапевтски индикации

Активна имунизација на кокошки против живиот вирус на инфективната Гамборска болест на бурзата сој D78. Вакцината може да се користи од 8-28 ден по орален пат, оптималниот ден на вакцинација зависи од вакциналната историја на родителското

јато. Птиците без матернален имунитет може да се вакцинираат од првиот ден со накупување во око или со спреј методата на администрација.

5. Контраиндикации

Нема.

6. Несакани дејства

Можна е појава на минлива промена на Фабрициевата бурза.

7. Видови на животни за кои што е наменет ветеринарно - медицинскиот препарат

Кокошки.

8. Дозирање за секој поединечен вид, начин и фреквенција на примена и препорака за правилна употреба

Најмалку $4.0 \log_{10} \text{TCID}_{50}$ по птица преку водата за пиење, спреј методата или со окулоназална администрација. Употребениот волумен за апликација зависи од начинот на примена. Вакцината може да биде во вид на лиофилизирана пелета во стаклено шишенце или лиофилизирани топчиња во чашки. Во случај кога препаратот е спакуван во чашки да не се користи доколку содржината е кафенкаста и залепена за садот, бидејќи тоа укажува дека садот е оштетен. Содржината од секој сад треба да се искористи веднаш и во целост по отворањето.

Вода за пиење

Шишенцата треба да се отворат под вода или содржината од чашките да се додаде во водата. Во двата случаи пред употреба добро измешајте ја водата која ја содржи вакцината. Вакцината треба да се раствори во количина на вода која ќе биде консумирана од птиците во тек на приближно 2 часа.

Спреј метода

Вакцината треба да се раствори во вода во количина од 1000 дози по литар. Шишенцата треба да се отворат под вода или содржината од чашките да се додаде во водата. Во двата случаи пред употреба добро измешајте ја водата која ја содржи вакцината. Истата треба да се распрска рамномерно над птиците на растојание од 30 до 40 см.

Интраназална/окуларна администрација

Вакцината треба да се раствори во физиолошки раствор (вообичаено 30 мл на 1000 дози) и да се администрира со стандардизирана капалка. Една капка треба да се аплицира од висина од неколку сантиметри во една ноздрва или едно око.

9. Совет за правилна примена

Вакцинирајте ги само здравите птици.

10. Каренца на ветеринарно – медицинскиот препарат

Нула дена.

11. Начин на чување и рок на употреба

Да се чува во фрижидер на 2-8°C. Да се заштити од светлина. Да не се замрзнува.
Рок на траење на ветеринарно-медицинскиот препарат во оригиналото пакување за продажба: 2 години.
Рок на траење по реконституцијата: 2 часа.

12. Посебни мерки на претпазливост

Посебни мерки на претпазливост при примена кај животните

Матерналните антитела може да имаат негативен ефект на резултатот од вакцинацијата.

Посебни мерки на претпазливост кои мора да ги превземе лицето кое го применува ветеринарно медицинскиот производ на животните

Измијте ги и дезинфицирајте рацете како и употребениот вакцинален материјал по вакцинацијата.

Користење во текот на гравидитет и лактацијата

Не се применува.

Интеракција со други медицински препарати и други форми на интеракција

Не се достапни информации кои се однесуваат на безбедноста и ефикасноста при истовремената примена на оваа вакцина со било кој друг ветеринарно-медицински препарат. Одлуката да се употребува вакцината пред или по било кој друг ветеринарно-медицински препарат треба да се донесе врз база на проценка од случај до случај.

Инкомпатибилности

Да не се меша со други ветеринарно-медицински препарати.

Предозирање (симптоми, постапки во случај на итност, противотрови) ако е потребно

Во случај на предозирање не се забележани несакани ефекти освен погоре наведените.

13. Посебни предупредувања за отстранување на неупотребениот ветеринарно – медицински препарат или отпадниот материјал од ветеринарно – медицинскиот препарат

Неискористениот ветеринарно-медицински препарат или отпадни материјали добиени од истиот треба да бидат отстранети во согласност со локалните прописи. Дезинфицирајте го неискористениот препарат и отпадни материјали со вриење или горење.

14. Останати информации

Стимулација на активен имунитет против Гамборската болест.

15. Пакување

Стаклени шишенца од хидролитичко стакло тип I кои содржат лиофилизирани пелети од 1000, 2500, 3000, 5000 или 10 000 дози. Шишенцето е затворено со халогенобутилен гумен чеп и запечатено со алуминиумско капаче.

Кутии со запечатени алуминиумско ламинатни чашки кои содржат лиофилизат со

сферична форма (во вид на топчиња) од 1000, 2500, 5000 и 10 000 дози.
Сите пакувања не мора да бидат застапени на пазарот.

16. Начин на издавање

Ветеринарно-медицински препарат што се употребува само во ветеринарни друштва од доктор по ветеринарна медицина или под негова директна одговорност.

17. АТС вет код

АТЦ вет шифра: QI01AD09

Фармакотерапевтска група: Имунолошки препарати за птици, домашна живина, живи вирусни вакцини, вирус на Гамборската болест.

18. АХВ број

1620

19. Број на одобрението за ставање во промет на ветеринарно – медицинскиот препарат

16-3536

20. Датум на последна ревизија на упатството за употреба

11.11.2020