

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

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

NOBILIS IB 4-91 / НОБИЛИС ИБ 4-91

фармацевтска форма
лиофилизат за суспензија

генеричко име на ветеринарно – медицинскиот препарат
Жив вирус на авијарниот инфективен бронхитис серотип IB 4-91

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 IB 4-91 / НОБИЛИС ИБ 4-91

3. Содржина на активни супстанции и други состојки

Секоја доза од реконституирана вакцина содржи

Активни супстанции

Жив атенуиран авијарен вирус на инфективниот бронхитис сој 4-91: $\geq 3.6 \log_{10}$ EID₅₀

*

* EID₅₀ : 50 % ембрионална инфективна доза - титар на вирусот потребен за индукција на инфекција кај 50% од инокулираните ембриони

Ексципиенси

Сорбитол , желатин, казеин, динатриум фосфат, вода за инјекции

4. Терапевтски индикации

Активна имунизација на кокошките за намалување на респираторните знаци на инфективниот бронхитис предизвикан од серотип IB 4-91.

5. Контраиндикации

Нема.

6. Несакани дејства

Вакцинацијата со Nobilis IB 4-91 може да предизвика умерени респираторни знаци на болеста кои трааат неколку дена во зависност од здравјето и состојбата на кокошките.

Фреквенцијата на појавување на несаканите реакции е дефинирана според следната конвенција:

- многу чести (се јавува кај повеќе од 1 животно од 10)
- чести (се јавува кај 1 до 10 животни од 100)
- не толку чести (се јавува кај 1 до 10 животни од 1,000)
- ретки (се јавува кај 1 до 10 животни од 10,000)
- многу ретки (се јавува кај помалку од 1 животно од 10,000)

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

Начин на примена: спреј метода, интраокулоназална примена или преку водата за пиење.

Најмалку 3.6 log₁₀ EID₅₀ (1 доза) по птица преку распрскување во облик на спреј, преку водата за пиење или интраназална/интраокуларна примена. Кога бројот на кокошките е меѓу стандардните дози, треба да се примени следната поголема доза. Вакцината може да биде во форма на лиофилизирани пелети во стаклено шишенце или во форма на лиофизлизирани топчиња во чашки во количина од 3 до 100 топчиња во зависност од потребните дози и производството. Во случај кога пакувањето е во чашки, да не се користи препаратот доколку содржината има кафеавкаста боја или е залепена за садот, бидејќи тоа укажува дека садот е оштетен. Содржината на секој сад треба да се искористи веднаш и во целост по отворањето.

Спреј метода: Вакцината по можност треба да биде растворена во дестилирана вода или алтернативно во студена, чиста вода. Таму каде што бројот на птици е меѓу стандардните дозирања треба да се користи следната повисока доза. Соодветниот број на шишенца треба да биде отворен под површината на водата или содржината од чашките да се додаде во водата. Волуменот на вода за реконституирање треба да биде доволен за да обезбеди рамномерна дистрибуција на вакцината кога ќе се спроведува прскање врз птиците. Тоа може да варира во зависност од возраста на птиците за вакцинација и условите на чување, но се препорачува да изнесува од 250 до 400 ml вода на секои 1000 дози. Вакциналната суспензија треба да биде распрскана рамномерно врз соодветен број на птици, на оддалеченост од 30 до 40 cm со употреба на крупни капки спреј, по можност кога птиците седат заедно на слабо осветлување. Апаратите за прскање треба да бидат без седимент, корозија или траги на дезинфициенси. Идеално е тие да се користат само за вакцинални потреби.

Вода за пиење: Шишенцата треба да се отворат под вода или содржината на чашките треба да се додаде во водата. Во двата случаи пред употреба добро измешајте ја водата во која е растворена вакцината. По растворањето суспензијата треба да биде бистра. Да се користи ладна, чиста вода за растворање на вакцината. За администрација на вакцината, како општо правило, растворете 1 000 дози во онолку литри на вода колку е возраста на птиците во денови, до максимален волумен од 20 литри на 1000 дози. За тешките сорти или при топло време количината на вода може

да се зголеми до 40 литри на 1000 дози. Со додавањето на приближно 2g на обрано млеко во прав или 50 ml обрано млеко во течен облик на литар вода, вирусот ја задржува својата активност многу подолго. Осигурајте се дека целата вакцинална суспензија е конзумирана во рок од 1-2 часа. Вакцината треба да се даде рано наутро кога е главниот период за пиење, односно ладниот период од денот при топли денови. Храната треба да биде достапна за време на вакцинацијата. Птиците нема да пијат доколку немаат храна за конзумирање. Птиците треба да се ожедат пред вакцинацијата. Времетраењето на ожеднувањето треба строго да зависи од климатските услови. Од суштинско значење е да се обезбедат доволен број на садови за вода со што ќе се овозможи адекватен простор за пиење. Садовите треба да бидат чисти и без траги на детергенти или дезинфициенси. Кога бројот на птиците во јатото е меѓу стандардните дози треба да се употреби наредната повисока доза. Пуштете ја водата од водоводната мрежа кога целата вода во која е растворена вакцината ќе биде конзумирана.

Интраназална/окуларна администрација: Растворете ја вакцината во физиолошки раствор или стерилна дестилирана вода (вообичаено 30 ml на 1000 дози, 75 ml на 2500 дози) и администрирајте ја со помош на стандардизирано шишенце капалка. Една капка се аплицира врз едната ноздрва или едното око. Пред да ја ослободите птицата осигурајте се дека назалната капка е инхалирана.

Примената на крупни капки спреј или окуло/назалниот начин на примена дава најдобар одговор. Затоа тие треба да се методи на избор, особено кога се вакцинираат млади птици.

Програм на вакцинација:

Оптималното време и начин на вакцинација во најголем дел зависи од локалната ситуација. Затоа треба да се побара совет од ветеринарниот доктор.

9. Совет за правилна примена

Инструкции за употреба

Бројлери, идни несилки и расплодни јата: Вакцината може да се администрира кај едnodневни или постари пилиња со распрскување во облик на спреј со крупни капки или со интраназално/окуларно накапување. Кај пилиња на 7 дневна возраст или кај постари вакцината може да се примени преку водата за пиење.

За продолжување на имунитетот, пилињата треба да се ревакцинираат секои 6 недели по примарната вакцинација.

Инструкции за употреба кога вакцината се користи со Nobilis IB Ma5

Инструкциите за реконституирањето на двата вида на лиофилизат и последователната апликација треба да се следат како што е наведено погоре за спреј или окуло/ назалната администрација. Треба да се применуваат истите волумени како и при поединечна примена на препаратите.

Рокот на траење по мешање на вакцините: 2 часа

10. Каренца на ветеринарно – медицинскиот препарат

Нула дена.

11. Начин на чување и рок на употреба

Да се чува на температура од 2-8°C. Да се заштити од светло. Да не се замрзнува.

Рок на употреба на лиофилизиран препарат во стаклени шишенца во оригиналното пакување за продажба: 9 месеци на 2-8°C.

Рок на употреба на лиофилизиран препарат во чашки во оригиналното пакување за продажба : 24 месеци на 2-8°C

По реконституирање: вакцината треба да се употреби во рок од 2 часа по реконституирањето и не смее да се чува.

12. Посебни мерки на претпазливост

Посебни мерки на претпазливост при примена кај животните

Да се вакцинираат само здрави птици.

Вакциналниот вирус може да се пренесе од вакцинираните на невакцинираните кокошки па затоа треба да се одвојат вакцинираните од невакцинираните птици.

Да се измијат и дезинфицираат рацете и опремата по вакцинацијата со цел да се избегне ширењето на вирусот.

Nobilis IB 4-91 е наменет за заштита на кокошките од респираторните знаци на болеста предизвикана само од IBV серотип 4-91 и не треба да се употребува како замена за другите IBV вакцини. Препаратот треба да се употребува само откако со епидемиолошки испитувања докажано е присуството на IBV серотип 4-91 во областа. Треба да се води грижа да не се внесе серотипот во областа каде не е присутен.

Треба да се оневозможи ширење на вакциналниот вирус од вакцинираните кокошки на невакцинираните.

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

Во случај на примена на препаратот со спреј метода лицето кое ја спроведува вакцинацијата треба да носи заштитна опрема која се состои од маска со заштита за очите кога се ракува со ветеринарно медицинскиот препарат.

Употреба во текот на гравидитет и лактацијата

Вакцината Nobilis IB 4-9 е безбедна за употреба кај несилки и расплодни јата во периодот на носење.

Интеракција со други медицински препарати и други форми на интеракција

Достапните податоци за безбедноста и ефикасноста укажуваат дека оваа вакцина може да се меша и применува заедно со Nobilis IB Ma5 како спреј или со интраназална/окуларна администрација од еден ден старост па натаму. При мешана и истовремена апликација со други ветеринарно медицински препарати, појавата на имунитетот е на 3 неделна возраст и времетраењето на имунитетот е 6 недели за заштита од Massachusetts и IBV сој 4-91. Безбедноста при употреба на мешани вакцини не се разликува од онаа опишана при поединечна примена на вакцините. Истовремената употреба на двете вакцини го зголемува ризикот од рекомбинација на вирусите и појава на нови варијанти на соеви. Сепак можниот ризик е многу мал и е минимализиран доколку секогаш се вакцинираат сите кокошки истовремено и со чистење и дезинфицирање на кокошкарниците по секој производствен турнус.

Прочитајте го упатството за препаратот Nobilis IB Ma 5 пред употреба.

Вакцината Nobilis IB 4-91 дадена кај еднокдневни пилиња може негативно да влијае на ефикасноста на вакцинацијата со вакцина која го содржи вирусот на мисиркиниот ринотрахеитис, ако се примени во текот на 7 дена.

Нема расположлива информација за безбедноста и ефикасноста на вакцината кога се користи во комбинација со било кој друг ветеринарно медицински препарат освен со гореспоменатите. Одлуката за употреба на оваа вакцина пред или по било кој ветеринарно медицински препарат треба да се донесе на база на проценка од случај до случај.

Инкомпатибилности

Да не се меша со други ветеринарно медицински препарати освен со вакцината Nobilis IB_Ma5 што е препорачана за употреба со овој ветеринарно медицински препарат.

Предозирање (симптоми, постапки во случај на итност, противотрови) ако е потребно
10 пати поголема доза од максималната е безбедна за целните животни кај сите препорачани начини на примена.

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. Отстранете ги отпадните материјали со вриење, спалување или потопување во дезинфициенс согласно локалната регулатива.

14. Останати информации

Стимулација на активен имунитет против авијарниот вирус на инфективен бронхитис, серотип IB 4-91.

15. Пакување

Лиофилизати

Стаклено шишенце од хидролитичко стакло тип I од 10 ml која содржи 500, 1 000, 2 500, 5 000 или 10 000 дози на лиофилизирана вакцина. Шишенцето е затворено со халогенобутилен гумен чеп пресвлучен со кодирано алуминиумско капаче. Запечатени алуминиумски чашки кои содржат 1000, 2500, 5000 или 10 000 дози.

Картонска кутија со 1 или 10 шишенца од 500 дози.
Картонска кутија со 1 или 10 шишенца од 1000 дози.
Картонска кутија со 1 или 10 шишенца од 2500 дози.
Картонска кутија со 1 или 10 шишенца од 5000 дози.
Картонска кутија со 1 или 10 шишенца од 10000 дози.
Картонска кутија со 10 чашки од 1000 дози.
Картонска кутија со 10 чашки од 2500 дози.
Картонска кутија со 10 чашки со 5000 дози.
Картонска кутија со 10 чашки со 10000 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. АТЦ вет код

АТЦ вет код: QI01AD07

Фармаколошка група: Имунолошки препарати за птици, домашна живина, живи вирусни вакцини, вирус на авијарниот инфективниот бронхитис.

18. АХВ број

1635

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

16-4384

20. Датум на последна ревизија на упатството за употреба

02.12.2020