

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА
на ветеринарно – медицински препарат

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

NOBILIS IB Ma5 /НОБИЛИС ИБ Ма5

фармацевтска форма
лиофилизат за суспензија

генеричко име на ветеринарно – медицинскиот препарат

Жив вирус на авијарниот инфективен бронхитис серотип Massachusetts сој Ма5

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 Ma5 /НОБИЛИС ИБ Ма5

3. Содржина на активни супстанции и други состојки

Една доза содржи:

Активни супстанции:

Жив вирус на авијарниот инфективен бронхитис, серотип Massachusetts сој Ма5:
најмалку 3.0 log₁₀ EID₅₀ *

* EID₅₀ = ембрионална инфективна доза 50%

Ексципиенси:

| | |
|-----------------------------|-------------|
| Сорбитол | 66.6 mg/ml |
| Хидролизиран желатин | 33,3 mg/ml |
| Казеин хидролизат | 33,3 mg/ml |
| Динатриум дихидроген фосфат | 0,167 mg/ml |
| Вода за инјектирање до | 1,0 ml |

4. Терапевтски индикации

Активна имунизација на кокошки против респираторни заболувања предизвикани од авијарниот вирус на инфективниот бронхитис серотип Massachusetts, сој Ма5.

5. Контраиндикации

Нема.

6. Несакани дејства

Можна е појава на блага и минлива реакција по вакцинацијата.

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 3.0 log₁₀ EID₅₀ по птица со:

- спреј вакцинација
- вода за пиење
- интраназална/интраокуларна администрација

Количината која треба да се користи при администрацијата зависи од типот на опремата која се користи и староста на птиците кои се вакцинираат.

Вакцината може да биде во форма на лиофилизирани пелети во стаклени шишенца или лиофилизирани топчиња во чашки. Во случај на вториот вид на пакување чашките мора да содржат најмалку 3 топчиња (3-100). Во случај препаратот да е во чашки не треба да се користи доколку содржината е кафеавкаста или залепена за садот, бидејќи тоа укажува дека садот е оштетен. Содржината на секој сад треба да се искористи веднаш и во целост по отворањето.

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 со вакцината. По реконституцијата суспензијата треба да биде бистра.

Администрација

Администрација на 1 доза по птица почнувајќи од првиот ден, преку респираторна, окуло-назална, интраназално/окуларна или интраназална вакцинација или со орална вакцинација преку водата за пиење почнувајќи на возраст од 4 недели.

Респираторна, спреј метода:

Да се суспендираат 1000 дози во 0,5-1 литар вода за пилиња до возраст од 4 недели

Да се суспендираат 1000 дози во 1 литар вода за птици на возраст од 4 недели па понатаму.

Окуло-назална метода преку спреј метода со крупни капки

Да се суспендираат 1000 дози во 250 мл вода

Интраназална/окуларна метода со накапување

Да се суспендира лифилizatот во соодветна количина на солвент (окуло/назален солвент):

30-40 мл за 1000 дози или 77-81 мл за 2500 дози. Да се аплицира по една капка по птица со

соодветен накапувач.

Интраназална метода

Да се суспендираат 1000 дози во 200 мл вода за пилиња до возраст од 4 недели

Орална метода преку водата за пиење

Да се суспендираат 1000 дози во онолку литри вода колку што е возраста на птиците по денови до максимум 40 литри.

Инструкции како се употребува препаратот кога се користи со Nobilis IB 4-91 или Nobilis IB Primo QX:

За реконституција на двата лиофилизати и последователната апликација треба да се следат горенаведените инструкции на администрација со спреј методата и интраназална/интраокуларна администрација. Треба да се користат истите волумени како и при поединечна употреба на препаратите.

Окуло/назалниот солвент треба да се употребува за интраназална/окуларна мешана употреба со Nobilis IB Primo QX (само за 1000 дози). Пред употреба да се прочита упатството за препаратот Nobilis IB Primo QX.

Рок на траење по мешањето: 2 часа.

9. Совет за правилна примена

Спреј метода

Вакцината треба да се раствори во ладна, чиста вода која не содржи железо и хлор. Шишенцата треба да се отворат под вода или содржината на чашките да се додаде во вода. Во двата случаи пред употреба добро измешајте ја водата со вакцината. По реконституцијата суспензијата е бистра. Апаратот за прскање треба да биде без седимент, корозија или остатоци од дезинфициенси (по можност да се користи само за вакцинирање). Медицинираната вода треба да се распредели еднакво на соодветниот број на птици, на растојание од 30 до 40 cm, по можност кога птиците се групирани под слабо светло.

За еднодневни пилиња, користете 0.25 литри вода на 1000 птици и поставете ја млазницата да произведува капки кои ќе паѓаат како ситен дожд.

За постарите птици, растворете 1000 дози на литар вода и поставете ја млазницата да произведува ситни капки. (Аеросолните генератори треба да се користат само кога е докажано дека е тоа безбедно за птиците).

Интраназална / интраокуларна администрација

Растворете ја вакцината во физиолошки раствор (вообичаено 30 ml на 1000 дози) и администрирајте со помош на стандардизирана капалка. Една капка треба да се администрира од висина од неколку сантиметри во една ноздрва или око. Лицето кое го администрира треба да се осигура дека носната капка е инхалирана од страна на птицата.

Вода за пиење

Шишенцето треба да се отвори под вода или содржината на чашката да се истури во вода. Во двата случаи пред употреба добро измешајте ја водата со вакцината. По реконституција суспензијата изгледа бистро. Вакцината треба да се раствори во ладна, чиста вода која е слободна од железо и хлор. Вакцината треба да се раствори во ладна, чиста вода која е слободна од железо и хлор. Со додавањето на 2 грама обезмастено млеко во прав на литар вода вирусот ја одржува својата активност многу подолго. Осигурајте се дека целата количина на медицинираната вода ќе биде испиена за два часа. Во зависност од временските услови, може да биде препорачливо да се ожеднат птиците пред вакцинацијата. Неопходен е доволен број на поилки за да се обезбеди соодветен простор за пиење вода. Истите треба да бидат чисти и слободни од остатоци од детергенти и дезинфициенси. Растворете 1000 дози во онолку литри на вода според возраста на птиците во денови, максимум до 40 литри.

Вакцината треба да се даде рано наутро бидејќи тоа е главниот период за пиење или во студен период од денот кога е топло. При вакцинирањето на поголеми јата се препорачува да се започне со реконституирање само на дел од вакцината. Доколку

вакцината се администрира преку централниот воден систем треба многу да се внимава. За одреден број на птици помеѓу стандардните дози, треба да се одбере следната повисока доза.

Забелешка : Администрацијата преку спреј со крупни капки или преку окуло/назален пат дава најдобри резултати. Ова треба да биде методот на избор, особено при вакцинација на млади птици. Вакцината може да се администрира преку водата за пиење. Вакцината треба да се реконституира во количина на вода која птиците ќе ја конзумираат во период од околу 2 часа.

Вакцинациски протокол

Оптimalното време и начинот на администрација зависат првенствено од локалната ситуација така што е потребно да се побара совет од ветеринар.

Вакцината е безбедна да се користи од првиот ден па натаму.

Упатство:

Бројлери: Вакцинација на првиот ден, спреј со крупни капки или интраназално/интраокуларно.

Несилки и расплодни јата: Вакцинација на првиот ден, спреј со крупни капки или интраназално/интраокуларно.

Ревакцинација: На околу 6 недели старост преку спреј метода, интраназално/интраокуларно или администрација преку водата за пиење.

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 пакуван за продажба: 2 години.

Рок на траење по реконституцијата: 2 часа.

12. Посебни мерки на претпазливост

Посебни мерки на претпазливост при примена кај животните

Употребувајте само чиста опрема без траги на дезинфициенси.

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

Лицето кое го применува ветеринарно медицинскиот препарат треба да носи заштитна маска при вакцинацијата со спреј методата.

Да се мијат и дезинфицираат рацете како и употребуваните вакцинални материјали по вакцинацијата.

Користење во текот на гравидитет и лактацијата

Може да се употребува во периодот на несење.

Докажано е дека вакцинацијата за време на периодот на несење не предизвикува никакви несакани реакции кај птиците. Минлив пад во продукцијата на јајца може да биде предизвикан од било какво вознемирување на птиците.

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 администрира заедно со Nobilis IB 4-91 или Nobilis IB Primo QX 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. Во случај на мешана употреба со вакцината Nobilis IB 4-91, времетраењето на имунитетот е 6 недели за заштита од Massachusetts и IBV сој 4-91. Во случај на мешана употреба со вакцината Nobilis IB Primo QX, времетраењето на имунитетот е 8 недели за заштита од Massachusetts и QX соевите на IBV. 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 вирусот и како резултат на тоа може да се развој на нови варијанти на соеви. Сепак можниот ризик е многу мал и е минимализиран доколку секогаш се вакцинираат сите кокошки истовремено како и со чистење и дезинфицирање на кокошкарниците по секој производствен турнус. Прочитајте ги упатствата за препаратите Nobilis IB 4-91 или Nobilis IB Primo QX пред употреба.

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 друг ветеринарно медицински препарат освен со Nobilis IB 4-91 или Nobilis IB Primo QX за кои се препорачува да се употребаат со овој ветеринарно медицински препарат.

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

Нема несакани реакции освен погоре опишаните.

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 авијарниот вирус на инфективен бронхитис, серотип Massachusetts. Времетраење на имунитетот: докажан е имунитет кој трае 2 месеци по вакцинацијата доколку истата се изврши согласно инструкциите за употреба.

15. Пакување

Стаклени шишенца од хидролитичко стакло тип I кои содржат лиофилизирана пелета од 500, 1000, 2000, 2500, 3000, 5000 или 10 000 дози затворени со халогенобутилен гумен чеп и запечатени со алуминиумско капаче.

Кутии со запечатени алуминиумско ламинатни чашки со полипропилен (чашка) и полипропилен/полиетилен(капаче), кои содржат лиофилизати со сферична форма (во вид на топчиња) од 1000; 2500, 5000 или 10 000 дози.

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 код: QI01AD07

Фармаколошка група: живи вирусни вакцини

18. АХВ број

1610

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

16-3620

20. Датум на последна ревизија на упатството за употреба

10.11.2020