

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

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

NOBILIS IB + ND + EDS /НОБИЛИС ИБ + НД + ЕДС

фармацевтска форма
емулзија за инјектирање

генеричко име на ветеринарно – медицинскиот препарат
инактивиран авијарен вирус на инфективниот бронхитис, серотип Massachusetts (сој М41), инактивиран вирус на Њукастелската болест (сој Clone 30), инактивиран вирус на синдромот на пад на несивост EDS'76 (сој BC14)

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 + ND + EDS /НОБИЛИС ИБ + НД + ЕДС

3. Содржина на активни супстанции и други состојки

Доза од 0,5 ml содржи:

Активни супстанции:

-Инактивиран авијарен вирус на инфективниот бронхитис, серотип Massachusetts (сој М41): $2^{6.0}$ HAI* титар на индуцирани антитела или индуцира $\geq 6.0 \log_2$ HI единици

-Инактивиран вирус на Њукастелската болест (сој Clone 30): најмалку 50 PD₅₀** или индуцира $\geq 4.0 \log_2$ HI единици на 1/50 доза

-Инактивиран вирус на синдромот на пад на несивост EDS'76 (сој BC14): $2^{6.5}$ HAI титар на индуцирани антитела или индуцира $\geq 6.5 \log_2$ HI единици

Адјуванти:

течен парафин	430 mg
полисорбат 80	17.6 mg
сорбитан моно-олеат	55.4 mg
глицин	5 mg
формалдехид	$\leq 0.05\%$
вода за инјектирање	1 ml

* NAI = Инхибиција на хемаглутинација

**PD₅₀ = Заштитна доза 50%

4. Терапевтски индикации

- Активна реимунизација на бројлери, расплодни јата и несилки на старост од 16-20 недели против респираторните инфекции предизвикани од вирусот на авијарен инфективен бронхитис, серотип Massachusetts
- Активна реимунизација на бројлери, расплодни јата и несилки на старост од 16-20 недели против Њукастелската болест
- Активна реимунизација на бројлери, расплодни јата и несилки на старост од 16-20 недели против синдромот на пад на несивост ' 76.

5. Контраиндикации

Нема.

6. Несакани дејства

Можна е појава на локална реакција на местото на инјектирање.

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

Протокол за вакцинација:

Основна вакцинација:

Со цел да се создаде квалитетен имунитет, пред администрацијата на вакцината се препорачува вакцинација на животните со живите вакцини против вирусот на инфективниот бронхитис и Њукастелската болест од производителот на овој препарат.

Повторена вакцинација:

Единечна вакцинација со 1 доза на препаратот по животно, на старост од 16-20 недели, не порано од 4 недели пред почетокот на периодот на несење.

Администрација на една доза од 0.5 mL преку интрамукуларно или субкутано инјектирање.

9. Совет за правилна примена

Овозможете и на вакцината да постигне собна температура (15-25 °C) пред употреба. Протресете го шишенцето пред и повремено за време на употребата.

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.

Рок на траење на ветеринарно-медицинскиот препарат пакуван за продажба: 2 години.

Рок на траење по прободување на шишенцето: да се искористи веднаш, да не се складира.

12. Посебни мерки на претпазливост

Посебни мерки на претпазливост при примена кај животните

Нема.

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

За корисникот:

Овој ветеринарно-медицински препарат содржи минерално масло.

Случајното само-инјектирање може да предизвика силна болка и оток, особено ако се инјектира во зглоб или прст. Во ретки случаи, тоа може да резултира со губење на зафатениот прст доколку личноста не побара итна медицинска помош. Во случај на несакано инјектирање веднаш консултирајте доктор, дури и ако е инјектирана мала количина. Ве молиме понесете го внатрешното упатство со вас.

Доколку болката перзистира повеќе од 12 часа по првиот преглед, повторно консултирајте се со доктор.

За лекарот:

Овој ветеринарно-медицински препарат содржи минерално масло. Случајното инјектирање дури и на мали количини може да предизвика акутен болен оток, кој може да резултира, на пример со исхемична некроза и дури и загуба на прстот. Потребен е ИТЕН преглед од искусен хирург. Можна е потреба од инцизија и иригација на инјектираното подрачје во раната фаза, особено доколку се зафатени меките ткива на прстот или тетивите.

Користење во текот на гравидитет и лактацијата

Не се применува.

Интеракција со други медицински препарати и други форми на интеракција

Нема расположливи информации за безбедноста и ефикасноста на оваа вакцина кога се користи во комбинација со други ветеринарно-медицински препарати. Одлуката за употреба на оваа вакцина пред или по било кој друг ветеринарно-медицински препарат треба да се донесе врз основа 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

Не се очекуваат несакани реакции при предозирање, освен оние наведени во делот за несакани дејства.

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.

14. Останати информации

Стимулација на активниот имунитет против вирусот на авијарниот инфективен бронхитис, Њукастелската болест и вирусот на синдромот на пад на несивост 76.

15. Пакување

Стаклени (Тип II., Ph. Eur.) или полиетиленски (PET) шишенца за инјектирање, запечатени со гумен чеп и метално капаче, кои содржат 250 mL (500 дози) или 500 mL (1000 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 шифра: QI01AA13

Фармакотерапевтска група: Инактивирани вирусни вакцини за живина

18. АХВ број

1608

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

16-3273

20. Датум на последна ревизија на упатството за употреба

03.11.2020