

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

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

NOBILIS ND CLONE 30 /НОБИЛИС НД КЛОН 30
фармацевтска форма
лиофилизат за суспензија

генеричко име на ветеринарно – медицинскиот препарат
жив вирус на Њукастелската болеста сој Clone 30

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 ND CLONE 30 /НОБИЛИС НД КЛОН 30

3. Содржина на активни супстанции и други состојки

Една доза содржи:

Активни супстанции:

најмалку 6.0 log₁₀ ELD₅₀ од живиот вирус на Њукастелската болеста сој Clone 30

Ексципиенси:

Сорбитол, хидролизиран желатин, казеин хидролизат, динатрим дихидроген фосфат

4. Терапевтски индикации

Активна имунизација на кокошки и мисирки против Њукастелската болест.
Вакцината може да се користи од првиот ден возраст па натаму кај сите класи на целните видови.

Времетраење на имунитетот: имунитет од 1.5 месец кај кокошки и 5 недели кај мисирки.

5. Контраиндикации

Нема.

6. Несакани дејства

Блага и минлива реаспираторна реакција.

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

Кокошки и мисирки.

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

Една цела или половина доза по птица аплицирана со спреј метода, преку водата за пиење или со интраназална/интраокуларна метода.

Кокошки

Основна вакцинација

Се до 4 неделна возраст: една цела или половина доза по птица

Од 4 неделна возраст па понатаму: една доза по птица

Ревакцинација

Една доза по птица.

Спреј метода

Растворете 1000 дози во 0,25 литри вода за 1000-2000 еднодневни пилиња

Растворете 1000 дози во 0,5 литри вода за 1000-2000 пилиња на просечна возраст од 10 дена

Растворете 1000 дози во 0,5-1,5 литри вода за 1000-2000 пилиња на просечна возраст од 2-4 недели

Растворете 1000 дози во 2 литри вода за 1000 пилиња постари од 4 недели

Интраназална/интраокуларна метода

Растворете го лиофилизатот во соодветниот дилуент (Oculo/Nasal Solvent): 30-34 ml за 1000 дози или 77-81 ml за 2500 дози. Да се аплицира по една капка во око/ноздрава со соодветен накапувач

Орално преку водата за пиење

Растворете 1000 дози во онолку литри вода колку што е возраста на птиците во денови до максимум 40 литри за пилиња од 7 дневна возраст.

Мисирки

Една доза по птица.

Орално преку водата за пиење

Растворете 1000 дози во онолку литри вода колку што е возраста на птиците во денови до максимум 9.5 литри.

9. Совет за правилна примена

Вакцината може да биде во форма 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 во садот треба да се искористи веднаш и во целост по отворањето.

Спреј метода

Реконституирајте ја вакцината во ладна, чиста вода во која може да се додаде 2% обезмастено млеко. Не треба да се користи хлорирана вода. Шишенцата треба да се отворат под вода, или содржината на чашката да се истури во вода. Во двата случаи пред употребата добро промешајте ја водата која ја содржи вакцината. По реконституција суспензијата изгледа бистро. Водата и апаратите за прскање треба да бидат слободни од седименти, корозија или остатоци на дезинфициенси или антисептици. Идеално е доколку апаратите се користат само за вакцинирање. Волуменот на растворувач потребен за реконституирање треба да биде доволен да овозможи рамномерна дистрибуција кога се прска на птиците. Ова варира во зависност од возраста на вакцинираните птици и менаџментот, но се препорачуваат 250 до 500 ml вода на 1000 дози. Вакциналната суспензија треба да се распрска рамномерно над птиците на растојание од 30-40 cm, по можност кога птиците седат заедно во слабо светло. Доколку постои можност намалете ја или исклучете ја вентилацијата за да превенирате загуба на спрејот.

Вода за пиење

Шишенцата треба да се отворат под вода или содржината на чашките да се додаде на водата. Во двата случаи добро измешајте ја водата која ја содржи вакцината пред употреба. По реконституирањето суспензијата изгледа бистро. Вакцината треба да се раствори во ладна, чиста вода слободна од железо и хлор. Со додавањето на 2 грама обезмастено млеко во прав на литар вода вирусот ја задржува својата активност многу подолго. Осигурајте се дека целата доза од вакциналната вода е испиена во рок од 2 часа. Во зависност од временските услови, се препорачува да се ожеднат птиците пред вакцинацијата. Неопходен е соодветен број на садови за вода за да се обезбеди адекватен простор за пиење. Садовите за вода треба да бидат без траги на детергенти и дезинфициенси. Растворете 1000 дози во онолку литри вода колку што е возраста на птиците во денови, максимум до 40 литри.

Вакцината треба да се администрира рано наутро бидејќи во овој период птиците најмногу пијат вода или во постуден период од денот кога е топло. Доколку вакцинирате поголемо јато се препорачува да се започне со растворање 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.

Интраназална/окуларна администрација

Реконституирајте ја вакцината со соодветна количина на дилуент и администрирајте ја со стандардизирано шишенце капалка (при што волуменот на капката е добро познат и постојан). Може да се користи стерилна дестилирана вода или физиолошки раствор. Количината на дилуент потребна за окуло/назална администрација зависи од бројот на дози и волуменот на капките, но вообичаено е околу 35 ml на 1000 дози. Една капка треба да се аплицира во секоја ноздрва или око. Осигурајте се дека капката е инхалирана пред да ја ослободите птицата.

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

Матерналните антитела може да го намалат ефектот од вакцинацијата.

Да се употребува чиста опрема без остатоци од 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 маска на лицето при вакцинацијата со спреј методата.

Да се мијат и дезинфицираат рацете како и употребуваните материјалите за вакцинацијата.

Да се избегнува изложување на вакциналниот вирус.

Користење во текот на гравидитет и лактацијата

Може да се употребува во периодот на несење.

Интеракција со други медицински препарати и други форми на интеракција

Нема расположливи информации за компатибилноста на вакцината со било која друга вакцина. Покрај тоа безбедноста и ефикасноста на оваа вакцина не е докажана кога се користи во комбинација со било која друга вакцина (било на денот на вакцинацијата или во било кое друго време).

Инкомпатибилности

Да не се меша со други ветеринарно-медицински препарати.

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

Дури и при предозирање со 100 дози се јавува само блага вакцинална реакција погоре опишана во делот за несакани ефекти.

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 Њукастелската болест.

15. Пакување

Стаклени шишенца од хидролитичко стакло тип I кои содржат лиофилизирана пелета од 500, 1000, 2000, 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.

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: QI01AD06

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

18. АХВ број

1609

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

16-3422

20. Датум на последна ревизија на упатството за употреба

10.11.2020