

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА
на ветеринарно – медицински препарат

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

NOBILIS® SG 9R / НОБИЛИС® СГ 9Р

фармацевтска форма
жива лиофилизирана вакцина

генеричко име на ветеринарно – медицинскиот препарат
Salmonella gallinarum сој 9R

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® SG 9R / НОБИЛИС® СГ 9Р

3. Содржина на активни супстанции и други состојки

Активни супстанции:

Секоја доза (0.2 ml) од вакцината NOBILIS® SG 9R содржи најмалку 2×10^7 CFU на *Salmonella gallinarum* сој 9R во стабилизатор.

Помошни супстанции:

Лиофилизат:

Сахароза, натриум дихидрогенат фосфат, говедски серум албумин, динатриум фосфат, дикалиум фосфат, натриум глутамат, калиум дихидроген фосфат.

Течност за растворање:

Nobilis Diluend FD (freeze-dried), сахароза, калиум дихидрогенат фосфат, натриум дихидрогенат фосфат, фенолфталеин, натриум хлорид, вода за растворање.

4. Терапевтски индикации

За активна имунизација на кокошки несилки како помош во контролата на *Salmonella gallinarum* (кокошкин тифус).

5. Контраиндикации

Не се познати.

6. Несакани дејства

Не се забележани поствакцинални реакции по вакцинацијата на здрави кокошки.

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

Кокошки несилки.

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

Аплицирајте по 0.2 ml од реконституираната вакцина како субкутана инјекција во долниот дел на задната страна на вратот.

Вакцинален програм

Примарна вакцинација

Еднократна вакцинација со една доза по птица која се спроведува на возраст од 6 недели.

Ревакцинација

Еднократна вакцинација со една доза по птица 12 недели по примарната вакцинација.

9. Совет за правилна примена

Да не се вакцинираат болни птици.

Секое шишенце со вакцина мора да се искористи во рок од два часа по реконституирањето.

Употребувајте стерилни игли и шприцеви.

10. Каренца на ветеринарно – медицинскиот препарат

Месо и јајца: Нула денови.

11. Начин на чување и рок на употреба

Ваксината да се чува на темно место на температура меѓу +2 °C и +8 °C.

Рок на траење на лиофилизатот: 1 година.

Растворена вакцина: Да се искористи за два часа.

Рок на траење на растворувачот:

Nobilis Diluent FD во стаклено шишенце: 3 години.

Nobilis Diluent FD во полиетиленска ќесичка: 3 години.

Nobilis Diluent FD во пластична инфузиона ќесичка: 3 години.

12. Посебни мерки на претпазливост

Посебни мерки на претпазливост при употреба кај животни

Употребата на антибиотици или други антибактериски супстанции со системско дејство треба да се избегнува 7 дена пред и 14 дена по вакцинацијата. За оптимален

развој на имунитет се препорачува кокошките да не бидат воведувани во инфективна околина до 14 дена по примарната вакцинација. Сепак, искуството од теренот покажува дека за *S. gallinarum* и итната вакцинација во најраниот стадиум на инфекцијата може да има полезен ефект. Вакциналниот сој може да биде изолиран во подолг временски период од материјалот добиен *post mortem* во зависност од здравствениот статус на птиците.

Дивите патогени соеви од теренот може да интерферираат со дијагностичките алатки за диференцијатата на теренските соеви на *S. gallinarum* од вакциналниот сој.

Треба да се избегнува употребата на антибиотици или други супстанции со ефекти против *S. gallinarum*.

Вакцинацијата со овој препарат може да предизвика серолошки вкрстени реакции против *Salmonella* серотиповите од групата Д. Овие вкрстени реакции го попречуваат или сметаат при правилното читање на серолошките тестови за *Salmonella Pullorum*, особено кога се применува тестот на брза аглутинација (SPA).

Посебни мерки на претпазливост за лицето кое го администрира ветеринарно-медицинскиот препарат на животните

Доколку вакцинаторот од невнимание се самоинјектира или го инјектира лицето кое стои до него, може да се јави локална реакција. Тогаш се препорачува да се побара лекарски совет.

По вакцинацијата измијте ги и дезинфицирајте ги рацете и опремата.

Интеракција (и) со други лекови и други форми на интеракција

Во врска со безбедноста и ефективноста, нема информации за истовремена употреба на оваа вакцина со било кој друг ветеринарно-медицински препарат. Одлуката за користење на оваа вакцина пред или по употребата на друг ветеринарно медицински препарат треба да се донесе во зависност од случајот.

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

Неискористениот ветеринарно медицински препарат, неговиот отпаден материјал или амбалажа треба да бидат уништени со спалување или извривање согласно локалните прописи..

14. Останати информации

Нема.

15. Пакување

Лиофилизат

Стаклено шишенце (Тип I Ph. Eur.), затворено со гумена тапа од халогениран бутил и запечатено со алуминиумско капаче.

Шишенцата содржат 500 или 1000 дози од вакцината.

Nobilis Diluent FD

Стаклено шишенце (Тип II, Ph. Eur), затворено со гумена тапа од халогениран бутил и запечатено со кодирано алуминиумско капаче, полиетиленски кеси за инфузија затворени со халогениран гумен затворац или пластична инфузиона кеса од 200 ml. Сите големини на пакување не мора да бидат застапени на пазарот.

16. Начин на издавање

Ветеринарно - медицински препарат што се издава во ветеринарно друштво, од доктор по ветеринарна медицина или под негова директна одговорност.

17. АТС вет код

QI01AE01 – Фармакотерапевтска група: Живи бактериски вакцини за живина.

18. АХВ број

1478

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

16-1200

20. Датум на последна ревизија на упатството за употреба

22.05.2019