



Бр. 14-2908/2  
10.11.2015 година

Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на ВИТА - ВЕТ Скопје бр. 14-2908/1 од 22.04.2015 година, а врз основа на член 8, член 14, член 17 став (1) и член 21 од Законот за ветеринарно - медицински препарати ("Службен Весник на Р.М. 42/10, 36/11 и 149/15") и член 205 став 1 од Законот за општа управна постапка ("Службен Весник на Р.М. 38/05, 110/08 и 51/11") донесува

### О Д О Б Р Е Н И Е за ставање во промет

На ВИТА - ВЕТ Скопје се одобрува пуштање во промет на ветеринарно - медицинскиот препарат **NOBILIS IB+ND+EDS vacc. (НОБИЛИС ИБ+НД+ЕДС вакц.)** – комбинирана вирусна инактивирана вакцина - **ad us. vet.** под следните услови:

|                       |  |
|-----------------------|--|
| Име                   | NOBILIS IB+ND+EDS vacc. (НОБИЛИС ИБ+НД+ЕДС вакц.) – комбинирана вирусна инактивирана вакцина - ad us. vet.   |
| Состав:               | Една доза содржи: IBV (вирус на инфективен бронхитис), серотип Massachusetts, сој М41, кој предизвикува $\geq 6 \log_2$ HI единици, NDV (вирус на Њукастелска болест), сој Clone 30, кој предизвикува $\geq 4 \log_2$ HI единици по 1/50 доза т.е која содржи $\geq 50 PD_{50}$ единици по доза и EDS76 (вирус на синдромот на пад на несивооста), сој BC14, кој предизвикува $\geq 6.5 \log_2$ HI единици |
| Облик:                | Инактивирана вакцина   |
| Пакување:             | Стаклени или полиетиленски шишиња кои содржат 500мл доволни за 1000 дози.  |
| Издавање:             | Ветеринарно - медицински препарати што се употребуваат само во здравствена организација и носат ознака (3).  |
| Производител:         | Intervet International B.V., Холандија   |
| Носител на одобрение: | ВИТА-ВЕТ Скопје  |
| АХВ број              | 1156   |

Ова решение важи 5 (пет) години од денот на неговото донесување. Упатството за употреба на препаратот е составен дел на Решението. Носителот на одобрението за ставање во промет е должен да ја извести Агенцијата за секоја настаната промена во производниот процес, производната локација, начинот на пакување и други промени во врска со производот, и за сознанија за појава на несакани ефекти или за било какви други информации кои сериозно би влијаеле на здравјето на животните или луѓето.

### ОБРАЗЛОЖЕНИЕ

Агенцијата за храна и ветеринарство на барање на ВИТА - ВЕТ Скопје бр. 14-2908/1 од 22.04.2015 година, а врз основа на член 8, член 14, член 17 став (1) и член 21 од Законот за ветеринарно - медицински препарати ("Службен Весник на Р.М. 42/10, 136/11 и 149/15") и



предлогот од стручната комисија за регистрација на ветеринарно - медицински препарати од 2-та седница одржана на ден 17.09.2015 година и 21.09.2015 година и 4-та седница одржана на ден 30.10.2015 година, одлучи како во диспозитивот на ова решение. Такса во износ од 30.767,00 денари уплатена со уплатница во корист на Буџетот на Р.М согласно член 19 став (3) од Законот за ветеринарно - медицински препарати ("Службен Весник на Р.М. 42/10, 136/11 и 149/15"). Ова решение е конечно во управната постапка и не е дозволена жалба. Незадоволната странка против ова решение може да поведе управен спор пред Управниот суд на Р.М во рок од 30 дена од денот на добивањето на решението.

Решено во Агенција за храна и ветеринарство под УП I бр. 14-2908/2 од 10.11.2015 година.

Директор,  
м-р Зоран Поповски



Изработил: Јошески Мартин  
Одобрил: Јаневски Блажо

ДОСТАВЕНО ДО:  
-Носител на одобрение  
-Архива



**УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА**  
**За употреба во ветеринарната медицина**

NOBILIS® IB + ND + EDS комбинирана вирусна инактивирана вакцина за заштита на кокошките од авиарниот инфективен бронхитис (Massachusetts серотип), Newcastle болеста (атипична чума) и синдромот на пад на несивоста за употреба во ветеринарната медицина

**1. ИМЕ И АДРЕСА НА НОСИТЕЛОТ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ ИЛИ НОСИТЕЛОТ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА ПРОИЗВОДСТВО, КОЈ Е ОДГОВОРЕН ЗА ПУШТАЊЕ НА СЕРИЈАТА ВО ПРОМЕТ, АКО Е РАЗЛИЧНО**

Носителот на одобрението за ставање во промет:  
ВИТА-ВЕТ п.п.т.у. Скопје  
ул. "Тајмишка" бр. 32 - Скопје,  
Р. Македонија

Производител одговорен за пуштање на серија на ВМП во промет:  
Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
NL-5381 AN Boxmeer,  
The Netherlands

**2. ИМЕ НА ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИОТ ПРОИЗВОД**

NOBILIS® IB + ND + EDS

**3. СОДРЖИНА НА АКТИВНИ ИНГРЕДИЕНСИ И ДРУГИ СОСТОЈКИ**

Активни ingredienti по доза:

IBV (вирус на инфективниот бронхитис), серотип Massachusetts, сој M41: кој предизвикува  $\geq 6 \log_2$  HI единици;  
NDV (вирус на Newcastle болеста), сој Clone 30 кој предизвикува  $\geq 4 \log_2$  HI единици по 1/50 доза т.е. кој содржи  $\geq 50 PD_{50}$  единици по доза и  
EDS'76 (вирус на синдромот на падот на несивоста), сој BC14 кој предизвикува  $\geq 6.5 \log_2$  HI единици.

**4. ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ**

Вакцината се препорачува за ревакцинација на несилките и родителските јата на несилки и на бројлери со цел заштита од Massachusetts вирусниот серотип на авиарниот инфективен бронхитис и заштита од вирусот на Newcastle болеста (атипичната чума), како и за нивна (примарна) вакцинација со цел заштита од предизвикувачот на синдромот на пад на несивоста.

Во областите каде не се присутни други серотипови на авиарниот инфективен бронхитис освен Massachusetts серотипот, може да се употребуваат вакцините NOBILIS® кои како компонента во својот состав го содржат само овој серотипот на заразниот бронхитис, но во областите каде е познато дека се распространети различни серотипови на заразниот бронхитис, треба да се применуваат вакцините NOBILIS® кои ќе ги содржат и другите серотипови.

## 5. КОНТРАИНДИКАЦИИ

Не се опишани кога вакцината се користи во согласност со упатството.

## 6. НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Кај здравите животни не се забележуваат клинички реакции на вакцинацијата. Понекогаш може да се забележи благ оток на местото на инјектирање неколку недели по вакцинацијата. Може да се јават локални ткивни реакции.

## 7. ЦЕЛНИ ВИДОВИ НА ЖИВОТНИ

Кокошки

## 8. ДОЗИРАЊЕ ЗА СИТЕ ЦЕЛНИ ВИДОВИ НА ЖИВОТНИ, ПАТ И НАЧИНИ НА ПРИМЕНА

На секоја птица треба да се даде 0.5 ml од вакцината интрамускулно во бутниот или градниот мускул или поткожно во долниот дел од вратот.

### Препорачана вакцинална програма:

Вакцината NOBILIS® IB + ND + EDS треба да биде применета кај птиците на возраст од 14 - 16 недели, но најкасно 4 недели пред почеток на несивоста.

За постигнување на оптимален бустер ефект, пред вакцинирањето со оваа вакцина живината треба да биде вакцинирана со жива вакцина против њукаслската болест и авиарниот инфективен бронхитис.

Периодот меѓу спроведувањето на споменатите вакцинации и спроведувањето на вакцинацијата со оваа вакцина не смее да биде пократко од 4 недели. Најдобри резултати се постигнуваат кога растојанието меѓу вакцинациите изнесува 6 недели.

За вирусот на EDS'76 не е потребна претходна вакцинација.

## 9. СОВЕТ ЗА ПРАВИЛНА ПРИМЕНА

Пред употребата на вакцината овозможете и да постигне собна температура (15-25°C).

Добро протресете го шишето пред употребата.

Користите стерилна инјекциска опрема.

По првото отварање употребете ја целата содржина од шишето.

Не ја мешајте со други вакцини.

## 10. КАРЕНЦА

Нема: 0 денови.

## 11. НАЧИН НА ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА

Да се чува на температура од 2 - 8 °C и да се избегнува замрзнувањето.

Рокот на траење е најмалку 24 месеци кога се чува на 2 - 8 °C.

Еднаш отвореното шише треба да се употреби цело во рок од три часа.

## 12. ПОСЕБНИ МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

Посебни мерки на предострожност при примена животните:  
Вакцинирајте ги само здравите животни.

Посебни мерки на предострожност кои мора да ги првземе лицето кое го применува ветеринарно-медицинскиот производ на животните

За корисникот:

Овој производ содржи минерално масло. Случајното инјектирање/само инјектирање може да резултира со силна болка и оток, особено ако се инјектира во зглобот на прстот, и во ретки случаи може да резултира со губење на засегнатиот прст ако навремено не е побарана медицинска помош.

Ако случајно сте се инјектирале со овој производ, побарајте итна медицинска помош, дури и во случај кога е инјектирана само многу мала количина и земете го внатрешното упатство со вас. Ако болката трае повеќе од 12 часа по медицинскиот преглед, побарајте повторно медицинска помош.

За докторот:

Овој производ содржи минерално масло. Дури ако и мали количини биле инјектирани, случајното инјектирани со овој производ може да предизвика интензивен оток, кој може, на пример, да резултира со исхемична некроза, па дури и губење на засегнатиот прст. Потребна е стручна, БРЗА, хируршка интервенција, а може би ќе е неопходна и итна инцизија и иригација на инјектираната област, особено онаму каде што е вклучена пулпата на прстот или тетивата.

Гравидитет и лактација:

Не е применливо.

Интеракција со други ветеринарно-медицински производи и други облици на интеракција

Не се забележани интеракции кога е применувана истовремено со другите инактивирани вакцини на производителот.

Предозирање (симптоми, процедури за дејствување при итни состојби, антитоти)

При примена на дупла доза не се забележани особени симптоми.

Инкомпатибилности

Не се познати.

## 13. ПОСЕБНИ МЕРКИ НА ПРЕДОСТРОЖНОСТ ЗА ДЕПОНИРАЊЕ-ОДЛАГАЊЕ НА НЕУПОТРЕБЕНИОТ ПРОИЗВОД ИЛИ НА ОТПАДНИТЕ МАТЕРИЈАЛИ АКО ГИ ИМА

Секој неискористен производ или отпаден материјал треба да се отстрани во согласност со националните барања.

#### **14. ОСТАНАТИ ИНФОРМАЦИИ**

Вакцината NOBILIS® IB + ND + EDS содржи еден имуноген сој на вирусот на инфективниот бронхитис (Massachusetts серотип), еден имуноген сој на вирусот на синдромот на падот на несивоста и еден имуноген сој на вирусот на Њукаслската болест. Вирусите се размножувани во ембрионирани јајца од несилки, инактивирани со формалин и суспендирани во водената фаза на маслено адјувирана емулзија со цел обезбедување на пролонгирана стимулација на имуноста.

##### **Имунолошки својства**

Ако примарната вакцинација и ревакцинацијата е спроведена како што треба живината ќе создаде ниво на антитела кое ќе ги штити од њукаслската болест и синдромот на падот на несивоста, а исто така вакцинацијата ќе ги спречи губитоците во производството предизвикани од Massachusetts серотипот на авиарниот инфективен бронхитис. Вакцинираните кокошки специфично се заштитани во текот на несивоста т.е. технолошкиот живот.

#### **15. ПАКУВАЊЕ**

Стаклени или полиетиленски шишиња кои содржат 500 ml доволни за 1000 дози.

#### **16. НАЧИН НА ИЗДАВАЊЕ НА ЛЕКОТ**

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

#### **17. АТЦвет ШИФРА**

QI01AA13

#### **18. АХВ БРОЈ**

#### **19. БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ**

#### **20. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА УПАТСТВОТО ЗА УПОТРЕБА**