



Бр. 14- *1276/9*  
10.02.2016 година

Агенцијата за храна и ветеринарство на барање на ВИТА ВЕТ - Скопје бр. 14-8003/1 од 13.11.2015 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 Република Македонија" 42/10, 136/11 и 149/15) донесува

### ОДОБРЕНИЕ за ставање во промет

На ВИТА ВЕТ - Скопје се одобрува ставање во промет на ветеринарно - медицинскиот препарат NOBILIS IB 4-91 vacc. (НОБИЛИС ИБ 4-91 вацц.) – жива атенуирана, лиофилизирана вирусна вакцина за примена кај живина - ad us. vet. под следните услови:

Име	NOBILIS IB 4-91 vacc. (НОБИЛИС ИБ 4-91 вацц.) – жива атенуирана, лиофилизирана вирусна вакцина за примена кај живина - ad us. vet.
Состав:	1 доза содржи најмалку $3.6 \log_{10}$ EID <sub>50</sub> жив атенуиран вирус на инфективниот бронхитис кај живината сој 4-91
Облик:	Жива атенуирана, лиофилизирана вирусна вакцина
Пакување:	Стаклено шишенце кое содржи 500, 1000, 2500, 5000 и 10000 дози Алуминиумски чаши кои содржат 1000, 2500, 5000, 10000 и 25000 дози
Издавање:	Ветеринарно - медицински препарати што се применуваат само во здравствена организација и носат ознака (З).
Производител:	INTERVET INTERNATIONAL B.V, БЕЛГИЈА
Носител на одобрение:	ВИТА ВЕТ – Скопје
АХВ број	1189

Ова решение важи 5 (пет) години од датумот 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. 14-8003/1 од 13.11.2015 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 Република Македонија" 42/10, 136/11 и 149/15) и предлогот од стручната комисија за регистрација на ветеринарно - медицински препарати од 6-тата седница одржана на ден 01.02.2016 година, одлучи како





во диспозитивот на ова решение. Такса во износ од 30.777,00 денари уплатена со уплатница во корист на Буџетот на Република Македонија согласно член 19 став (3) од Законот за ветеринарно - медицински препарати ("Службен весник на Република Македонија" 42/10, 136/11 и 149/15).

УПАТСТВО ЗА ПРАВНО СРЕДСТВО: Незадоволната странка против ова решение може да поведе управен спор пред Управниот суд на Република Македонија во рок од 30 дена од денот на добивањето на решението.

Директор,  
м-р Зоран Поповски



ДОСТАВЕНО ДО:  
-Носител на одобрение  
-Архива

Изработил: м-р Мартин Јошески  
Контролирал: Марина Величковска  
Одобрил: Блажо Јаневски

**УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА**  
**NOBILIS® IB 4-91 жива атенуирана, лиофилизирана вирусна вакцина**  
**против инфективниот бронхитис кај живината**  
**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 4-91

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

NOBILIS® IB 4-91 е жива атенуирана, лиофилизирана вирусна вакцина против инфективниот бронхитис серотип 4-91 кај живината. Секој контејнер по доза содржи најмалку  $3.6 \log_{10} \text{EID}_{50}$  на живиот атенуиран авиарен вирус на инфективниот бронхитис сој 4-91 во стабилизатор.

**4. ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ**

За активна имунизација на здравите кокошки против болеста предизвикана од вирусот на инфективниот бронхитис серотип 4-91 или серолошки сродните видови.

**5. КОНТРАИНДИКАЦИИ**

Вакцините против мисиркиниот ринотрахеитис не треба да се дават во рок од 14 дена од примената на NOBILIS® IB 4-91.

**6. НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА**

Вакцинацијата со NOBILIS® IB 4-91 може да предизвика умерена респираторна реакција во текот на неколку дена што може да зависи од здравјето и состојбата на птиците. Добрата хигиена и менаџмент се исто така важни фактори со цел да се минимизираат вакциналните реакции.

**7. ЦЕЛНИ ВИДОВИ НА ЖИВОТНИ**

Кокошки (бројлери, расплодни, несилки).

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

### Упатство:

Вакцината може да се применува кај еднодневните пилиња или постарите пилиња со распрскување во облик на груб спреј или со интраназално/окуларно накапување. Кај пилињата на 7 дневна возраст или кај постарите пилиња вакцината може да се примени преку водата за пиење. За пролонгирање на имунитетот, пилињата треба да се ревакцинираат секои 6 недели по иницијалната примена.

Достапни се податоци за безбедноста и ефикасноста кои докажуваат дека оваа вакцината може да се меша и применува со NOBILIS® IB Ma5 како спреј или интраназална/окуларна примена од еднодневна возраст па натаму. Пред употребата прочитајте ги информациите за производот NOBILIS® IB Ma5.

### Примена

Оптималното време и начин на вакцинација во најголем дел зависи од локалната ситуација. Затоа треба да се побара совет од ветеринарниот доктор. Вакцината може да се примени со распрскување во облик на груб спреј, преку водата за пиење или со интраназално/окуларно накапување.

*Спреј метод:* Вакцината по можност треба да биде растворена во дестилирана вода или алтернативно во студена, чиста вода. Таму каде што бројот на птици е меѓу стандардните дозирања, треба да се користи следната повисока доза. Соодветниот број на шишенца треба да биде отворен под површината на водата. Содржината на чашките може да се додаде на водата. Волуменот на вода за реконституирање треба да биде доволен за да обезбеди равномерна дистрибуција на вакцината кога ќе се спроведува прскање врз животните.

Тоа може да варира во зависност од возраста на птиците за вакцинација и условите на држење, но се сугерира да изнесува од 250 до 400 ml вода на секои 1000 дози. Вакциналната суспензија треба да биде распрскана равномерно врз соодветен број на птици, на оддалеченост од 30 до 40 cm со употреба на груб спреј, по можност кога птиците седат заедно во придушено осветлување. Апаратите за прскање треба да бидат без седимент, корозија или траги на дезинфициенси. Идеално е тие да се користат само за вакцинални цели.

### *Примена на вакцинација во водата за пиење:*

*Реконституирање на вакцинација:* Вакцината е пакувана во шишенца под вакуум или во запечатени чашки. Измери го точниот волумен на вода према бројот на птици кои треба да бидат вакцинирани (види подолу) и отвори го соодветниот број на шишенца од вакцината под површината на водата. Во случај кога бројот на птици е помеѓу стандардните дози, треба да се користат следните повисоки дози од вакцината. Сите употребени садови треба да бидат чисти и без било какви траги на детергент или дезинфициенс. Темелно измешајте со чиста мешалка и осигурајте се дека сите искористени шишенца се празни. Вакцината треба да се раствори непосредно пред примената. Користете чиста ладна вода. Таму каде што се применувани средства за санитација на водата консултирајте го техничкиот персонал на производителот.

Нивото на хлор од најмалку 1 ppm познато е дека има штетно влијание врз стабилноста на вакциналниот вирус. Поради тоа се препорачува користење на обрано млеко за продолжување на стабилноста на вирусот. Тоа може да биде додадено на водата во однос 50 ml обрано млеко во течен облик на литар вода или приближно 2 g на обрано млеко во прав на литар вода. По доброто мешање, растворот треба да се остави да одстои 15 до 30 минути пред да се додаде на вакцината. Треба да се користи само обрано млеко бидејќи масгите од полномасното млеко може да го блокираат системот за автоматско напојување и со тоа да ја редуцираат ефикасноста на вакцината.

### *Волумен на вода за реконституирање на вакцинација*

Волуменот на вода за реконституирање зависи од возраста на птиците за вакцинација и условите на чување.

### *Едноставни садови за вода и фонџани*

Упатствата се следни: 1000 дози по литар по денови на возраст се до максималниот волумен од 20 литри за 1000 дози. За тешките сорти или при топло време, количината на вода може да се зголеми до 30 литри за 1000 дози.

### *Автоматски поилки:*

Системот за напојување мора да биде потполно чист, без остатоци на храна или дезинфициенси. Одржувањето на системот за напојување е познато дека има значаен ефект врз отпорноста на живиот вакцинален вирус. Вакциналниот вирус може да пропадне многу бргу, а есенциално важно е сите птици да ја примат вистинската доза. Поради тоа треба да се превземе посебна грижа во врска со методот на примена. На пр. малите главни резервоари можеби ќе биде потребно да се дополнуват со медицинизирана вода неколку пати во текот на периодот од 1 до 2 часа.

### *Примена*

Водата треба да се отстрани пред вакцинацијата. За препораките видете го делот подолу за менаџмент. Осигурајте се дека целата вакцинална суспензија е конзумирана во рок од 1-2 часа. Пуштете ја водата од водоводната мрежа кога целата вакцинална вода ќе биде конзумирана. Храната треба да биде достапна кога вакцинирате. Птиците нема да пијат ако немаат храна за конзум. Земањето на вода е во директна корелација со земањето на храна.

### *Менаџмент*

Треба да се превземе посебна грижа за да се осигура дека сите птици ја примиле полната доза од вакцината при примената на препаратот.

Следниве напомени е утврдено дека го подобруваат земањето на вакцината:

1. Задршката на вода треба да се сведе на минимум. Приближно половина час е се што е потребно ако се користат следниве техники на менаџирање.
2. Обидете се да вакцинирате во време кога птиците се волни да пијат на пр. кога храната е во хранителната лента.
3. Кога ќе се запре водата намалете ја светлината. Кај свонестите поилки, пројдете низ објектот празнејќи ги и чистејќи ги поилките во период од половина час при ниско осветлување. Помешајте ја вакцината према препораките, и кон крајот на получасовниот период на одземање на водата, поминете ги сите поилки полнејќи ја секоја со вода која ја содржи вакцината. Напуштете го објектот и запалете ги светлата. Зголемениот светлосен интензитет ќе ги стимулира птиците да бараат вода и храна. Поради тоа, важно е храната да биде достапна на птиците бидејќи птиците нема да бидат заинтересирани за пиење. Во некои случаи, помага да се стартува хранителната лента во времето кога светлосниот интензитет е зголемен. Кај автоматските поилки значителен обем на резидуална вода може да остане во линијата по получасовната водна задршка/темен период. Се советува линијата да се дренира и наполни со вода која ќе ја содржи вакцината пред да им се дозволи на птиците да имаат пристап до линијата за напојување. Помешајте ја вакцината и додајте ја во главниот резервоар(и). Пресметајте го волуменот на вода кој е останат во резервоарот под излезниот вентил и бидете сигурни дека сте додале дополнително вакцина за овој волумен на вода. На пр. ако останале 10 lit. вода под излезниот вентил, а вие користите 10 литри на 1000 птици за вакцинација, додајте 1000 дози повеќе вакцина кога ја мешате вакцината за тој резервоар. Употребата на оваа дополнителна количина на вакцина е важно.

4. Вакцината мора да биде растворена во количина на вода која ќе биде конзумирана од страна на животните во рок од приближно 2 часа. Откако вакцината ќе биде конзумирана, продолжете со нормалната пракса на менаџирање. Овој пристап на вакцинација ќе осигура поравномерна вакцинација и ќе биде помалку стресна за птиците.

*Интраназално/окуларно накартување:* Растворете ја вакцината во физиолошки раствор или стерилна дестилирана вода (вообичаено 30 ml на 1000 дози, 75 ml на 2500 дози) и применете ја со помош на стандардизирано шишенце капалка. Една капка треба да биде аплицирана врз едната ноздрва или едното око. Обезбедете се дека назалната капка е инхалирана пред да е пуштена птицата.

**Напомена:** За интраназална/окуларна примена достапен е специален дилуент Diluent Oculo Nasal. Растворете ја вакцината или со 36 ml за 1000 дози или со 90 ml за 2500 дози. Примената на груби капки спреј или окуло/назалниот пат на примена дава најдобар одговор. Затоа тие треба да се методи на избор, особено кога се вакцинираат млади птици.

Упаство кога производот се користи со NOBILIS® IB Ма5:

Инструкциите за реконституирањето на двата лиофилизата и последователната апликацијата треба да се следата како што е наведен погоре за спреј или окуло/назалната апликација. Треба да се применуваат истите волумени како и за поедините производи.

Рокот на траење за употреба по мешањето: 2 часа

## **9. СОВЕТ ЗА ПРАВИЛНА ПРИМЕНА**

Бидејќи стабилноста на вакциналниот вирус во суспензијата може да биде низок, водата која се користи за растворање на лиофилизираната вакцина треба да е ладна и со добар квалитет. За да се зголеми стабилноста на вакцината во водата за пиење треба да се додаде обрано млеко во прав.

По вакцинацијата измијте ги и дезинфицирајте рацете и опремата.

Вакцината треба да се употреби во рок од 2 часа по реконституирањето и не смее да се чува.

Овој препарат не смее да се меша со други препарати.

Вакцината NOBILIS® IB 4-91 е наменета да ги штити кокошките само против вирусот на инфективниот бронхитис серотип 4-91 и сродните типови. Кокошките треба да бидат вакцинирани против другите превалентни серотипови на вирусот на болеста заразен бронхитис (на пр. Massachusetts) према локалните вакцинални програми.

Вакцината NOBILIS® IB 4-91 дадена кај еднодневните пилиња може негативно да влијае врз ефикасноста на вакцинацијата со вакцина која го содржи вирусот на мисиркиниот ринотрахеитис ако се примени до 7 дена; поради тоа вакцините против мисиркиниот ринотрахеитис не смеат да се користат во рок од 14 дена од примената на NOBILIS® IB 4-91.

Вакцинирајте ги само здравите животни.

Само за третман на животни.

## 10. КАРЕНЦА

Нема: 0 денови.

## 11. НАЧИН НА ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА

Да се чува на +2 до +8 °C. Да се заштити од светлина. Да не се замрзнува.  
Да се чува надвор од дофат на деца.

Во лиофилизиран облик: најмалку 12 месеци на +2 до +8 °C.  
По реконституирањето: вакцината треба да се употреби во рок од 2 часа по реконституирањето и не смее да се чува.

## 12. ПОСЕБНИ МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

Посебни мерки на предострожност при примена на животните:  
Вакциналниот вирус од оваа вакцина може да се шири на невакцинирани птици. Инфекцијата на невакцинираните кокошки со вакциналниот вирус ослободен од вакцинираните птици не предизвикува болест кај контактните животни. Со тоа, ширењето на вирусот кај невакцинираните кокошки може да се смета за безбедно.

Посебни мерки на предострожност кои мора да ги првземе лицето кое го применува ветеринарно-медицинскиот производ на животните  
Колку што е можно избегнувајте го изложувањето на вакциналниот вирус.  
По вакцинацијата измијте ги и дезинфицирајте рацете и опремата.

Гравидитет и лактација:  
Не е применливо.

Интеракција со други ветеринарно-медицински производи и други облици на интеракција  
Вакцината NOBILIS® IB 4-91 дадена кај еднодневните пилиња може негативно да влијае врз ефикасноста на вакцинацијата со вакцина која го содржи вирусот на мисиркиниот ринотрахеитис ако се примени до 7 дена.  
Достапни се податоци за безбедноста и ефикасноста кои докажуваат дека оваа вакцина може да се меша и применува со NOBILIS® IB Ма5 како спреј или интраназална/окуларна примена од еднодневна возраст па натаму. Пред употребата прочитајте ги информациите за производот NOBILIS® IB Ма5.

Предозирање (симптоми, процедури за дејствување при итни состојби, антидоти)  
10 пати поголема доза од максималната е безбедна за целните животни по сите препорачани патишта на примена.

### Инкомпатибилности

Бидејќи вакциналниот вирус е осетлив на температурата и нечистотиите присутни во дилуентот, кога ја давате преку водата за пиење користете само ладна и чиста вода. Со додавање на обрано млеко во водата за пиење вакциналниот вирус ја задржува активноста многу подолго. Треба да се користи само обрано млеко, бидејќи мастите во полното млеко може да го блокираат автоматскиот систем за напојување како и да ја намалат ефикасноста на вакциналниот вирус.

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

Било кој вишок од вакцината треба да биде уништен со спалување, извријување или потопување во дезинфициенс одобрен за употреба од надлежните власти.

### **14. ОСТАНАТИ ИНФОРМАЦИИ**

Имунитет

По вакцинацијата, адекватниот имунитет против инфективниот бронхитис серотип 4-91 и серолошки сродните серотипови ќе трае најмалку 6 недели под услов вакцината да е правилно применета. Имуногеноста на вакциналниот антиген ќе биде намалена поради лошото чување или несоодветната примена.

### **15. ПАКУВАЊЕ**

10 ml стаклено шишенце од хидролитична класа тип II кое содржи 500, 1000, 2500, 5000 или 10000 дози на лиофилизираната вакцина. Шишенцето е затворено со гумена тапа од халогениран бутил и пресвечено со кодирано алуминиумско капаче.

Запечатени алуминиумски чаши кои содржат 1000, 2500, 5000, 10000 или 25000 дози.

Сите големини на пакување не мора да се на пазарот.

### **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**

QI01AD07

### **18. АХВ БРОЈ**

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

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