

СОГЛАСОВАНО  
Заместитель Руководителя  
Россельхознадзора



Н.А. ВЛАСОВ  
27.06.2018

ИНСТРУКЦИЯ  
по ветеринарному применению лекарственного препарата  
Нобилис® Гамборо 228Е

(Организация-разработчик: «Интервет Интернешнл Б.В.»,  
Вим Де Кёрверстраат 35, а/я 31 5830 АА Боксmeer, Нидерланды / Intervet  
International B.V.; Wim de Körverstraat 35, P.O. Box 31 5830 AA Boxmeer, The  
Netherlands)

Номер регистрационного удостоверения: 528-1-6, 14-4140 N/784-1-1.4/01530

### I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения: Нобилис® Гамборо 228Е (Nobilis® Gumboro 228E).

Международное непатентованное наименование: вакцина против инфекционной бурсальной болезни живая сухая.

2. Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления суспензии для перорального применения.

Вакцина изготовлена из гомогената тушек, хорионаллантоисных оболочек и экстрактамибриональной жидкости СПФ-эмбрионов кур, инфицированных аттенуированным вирусом инфекционной бурсальной болезни (штамм 228Е), с добавлением стабилизаторов: сахарозы, сывороточного альбумина, натрия глютамата, буферных компонентов: калия дигидрофосфата, натрия гидрофосфата дигидрата; консерванта: гентамицина сульфата.

3. По внешнему виду вакцина представляет собой сухую однородную пористую массу бледно-розового цвета, легко растворимую в воде без образования хлопьев и осадка.

Срок годности вакцины в закрытой упаковке производителя – 24 месяца с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. Вакцину необходимо использовать в течение 2 часов после растворения. По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна.

4. Вакцина расфасована по 1000, 2500 или 5000 прививочных доз (1 см<sup>3</sup>) в стеклянные флаконы соответствующей вместимости. Флаконы с вакциной

вакуумированы и герметично укупорены резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

По 10 флаконов с вакциной упакованы в картонные коробки, обеспечивающие их неподвижность и целостность. В каждую коробку вкладывают инструкцию по применению на русском языке.

5. Вакцину хранят и транспортируют в защищенном от прямых солнечных лучей месте при температуре от 2 до 8 °C.

6. Вакцину следует хранить в недоступном для детей месте.

7. Флаконы с вакциной без этикеток, с истекшим сроком годности, с нарушением целостности и/или герметичности укупорки, с измененным цветом и/или консистенцией содержимого, с наличием посторонних примесей, а также остатки вакцины, не использованные в течение 2 часов после вскрытия флаконов, подлежат выбраковке и обеззараживанию путем кипячения в течение 30 минут или обработки 2% раствором щелочи или 5% раствором хлорамина (1:1) в течение 30 минут с последующей утилизацией.

Утилизация обеззараженной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

8. Вакцина Нобилис® Гамборо 228Е отпускается без рецепта ветеринарного врача.

## II. Биологические свойства

9. Нобилис® Гамборо 228Е – ветеринарный иммунобиологический препарат (вакцина).

10. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа у цыплят к возбудителю инфекционной бурсальной болезни (болезни Гамборо) через 5-7 суток после однократного применения, который сохраняется в течение 2-4 месяцев.

В одной иммунизирующей дозе содержится не менее 100 ЭИД<sub>50</sub> вируса болезни Гамборо (штамм 228Е).

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

## III. Порядок применения

11. Вакцина предназначена для профилактики инфекционной бурсальной болезни у цыплят в угрожаемых и неблагополучных птицеводческих хозяйствах различного направления выращивания.

12. Запрещается иммунизировать клинически больную и/или ослабленную птицу.

13. При работе с вакциной Нобилис® Гамборо 228Е следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе лекарственными средствами.

Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с Нобилис® Гамборо 228Е.

Все лица, участвующие в проведении вакцинации, должны быть одеты в спецодежду (комбинезоны или халаты, сапоги, колпаки или косынки) и обеспечены индивидуальными средствами защиты (очки закрытого типа,

респираторы или марлевые повязки). Во время работы с лекарственным препаратом запрещается пить, курить и принимать пищу; после работы следует принять душ, тщательно вымыть руки теплой водой с мылом и переодеться. В местах работы должна быть аптечка доврачебной помощи.

Запрещается использование пустых флаконов из-под лекарственного препарата для бытовых целей, они подлежат утилизации с бытовыми отходами.

При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками их следует промыть большим количеством чистой воды. В случае появления аллергических реакций или при случайном попадании вакцины в организм человека необходимо немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению вакцины или этикетку). В случае разлива вакцины, зараженный участок пола или почвы заливают 5% раствором хлорамина или едкого натрия.

14. Вакцина не предназначена для применения птице в период яйцекладки.

15. Вакцинацию цыплят-бройлеров, полученных от родителей, иммунизированных живой вакциной против инфекционной бурсальной болезни, проводят на 7-14 сутки, инактивированной – на 14-17 сутки выращивания.

Вакцинацию ремонтного молодняка, полученного от родителей, иммунизированных только живой вакциной, проводят на 14-21 сутки, живой и инактивированной – на 21-28 сутки выращивания.

Для более точного определения сроков вакцинации рекомендуется проводить исследование образцов сыворотки крови в ИФА, используя тест-систему IDEXX или Bio Chek. Применение вакцины эффективно, когда содержание материнских антител к вирусу болезни Гамборо снизится до уровня 1:500 или ниже.

В случае значительных различий титров материнских антител (коэффициент вариации > 60%), рекомендуется двукратное применение вакцины с интервалом в одну неделю.

Вакцину применяют перорально (методом выпаивания с питьевой водой).

Системы водообеспечения, имеющиеся в хозяйствах, перед иммунизацией тщательно промывают без применения дезсредств и просушивают.

Количество поилок должно обеспечивать свободный доступ к препарату всего иммунизируемого поголовья.

До начала вакцинации определяют количество воды, выпиваемое одной птицей за 1,5 часа, рассчитывают объем воды на все прививаемое поголовье и определяют количество флаконов с вакциной, необходимых для проведения иммунизации.

Рабочий раствор вакцины готовят в свежей, чистой, свободной от ионов железа и хлора питьевой воде, охлажденной до комнатной температуры (20-22°C), используя пластиковую или стеклянную посуду.

Флакон с вакциной заполняют водой до  $\frac{1}{2}$  объема, закрывают резиновой пробкой и встряхивают до полного растворения препарата. Содержимое выливают в ёмкость, содержащую необходимый объем воды.

Необходимо защищать емкости с разведенной вакциной от воздействия прямых солнечных лучей.

Перед началом вакцинации птиц выдерживают без воды зимой в течение 2 часов, летом – 1 час.

Подача воды разрешается после полного потребления раствора вакцины (примерно через 1-2 ч). До и во время иммунизации необходимо обеспечить свободный доступ птицы к кормам.

16. Побочные явления и осложнения при применении вакцины в соответствии с настоящей инструкцией, как правило, не отмечаются.

17. Симптомы проявления инфекционной бурсальной болезни или другие патологические признаки при передозировке вакцины не выявлены.

18. Запрещается применение вакцины против инфекционной бурсальной болезни совместно с другими иммунобиологическими препаратами.

19. Особенности поствакцинальной реакции при первичной или повторной иммунизации не установлены.

20. Следует избегать нарушений схемы проведения вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики инфекционной бурсальной болезни. В случае пропуска очередного введения вакцины необходимо провести иммунизацию как можно скорее.

21. Мясо и продукты убоя, полученные от вакцинированной птицы, используют без ограничений, независимо от сроков иммунизации.

Наименования производственных производителя препарата для применения:

и адреса площадок лекарственного ветеринарного

Интервэт Интернешнл Б.В., Вим Де Кёрверстраат 35, 5831 AN Боксмеер, Нидерланды / Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, The Netherlands;

Мерк Шарп энд Доум Энимал Хэлс С.Л., С/Цеппелин 6, Полигоно Индастриал Эль Монтальво, Парсела 38, Карбахоса-де-ла-Саграда, 37008, Саламанка, Испания / Merck Sharpe & Dohme Animal Health S.L., C/Zeppelin 6, Polígono Industrial El Montalvo, Parcela 38, Carabajosa de la Sagrada, 37008, Salamanca, Spain.

Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя.

ООО «Интервет» (Россия, 143345, Московская область, Наро-Фоминский район, пос. Селятино, ул. Промышленная, дом 81/1).