

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



И.А. ВЛАСОВ
18.07.2017

ИНСТРУКЦИЯ
по применению вакцины Нобилис® RT inac против метапневмовирусной
инфекции птиц инактивированной эмульгированной

(организация-разработчик: компания «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).

I. Общие сведения

1. Торговое наименование: Нобилис® RT inac (Nobilis® RT inac).

Международное непатентованное наименование: вакцина против метапневмовирусной инфекции птиц инактивированная эмульгированная.

2. Лекарственная форма — эмульсия для инъекций.

Вакцина изготовлена из культуральной жидкости фибробластов СПФ-эмбрионов кур, инфицированной метапневмовирусом птиц (штамм BUT1 #8544), инактивированным β-пропиолактоном, с добавлением в качестве адьюванта: легкого парафинового масла, эмульгаторов: полисорбата 80, сорбитанаmonoолеата, буферного компонента: глицерина и воды для инъекций.

3. По внешнему виду вакцина представляет собой однородную эмульсию белого цвета. При хранении допускается расслоение эмульсии, однородность которой восстанавливается при взбалтывании.

Срок годности вакцины в закрытой упаковке производителя – 24 месяца с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования, после вскрытия флакона вакцину необходимо использовать в течение 3 часов. По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна.

4. Вакцина расфасована по 500 мл (1000 прививочных доз) в пластиковые флаконы соответствующей вместимости, герметично укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

Флаконы с вакциной упакованы в транспортную тару, обеспечивающую их неподвижность и целостность, в которую вкладывают инструкцию по применению на русском языке.

5. Вакцину хранят и транспортируют отдельно от пищевых продуктов и кормов, в защищенном от прямых солнечных лучей месте, при температуре от 2 до 8 °C. Замораживание вакцины не допускается.

6. Вакцину следует хранить в местах, недоступных для детей.

7. Флаконы с вакциной без этикеток, с истекшим сроком годности, подвергшиеся замораживанию, с нарушением целостности и/или герметичности укупорки, с измененным цветом и/или консистенцией содержимого, с наличием

посторонних примесей, с расслоившейся эмульсией, не восстанавливающей однородность при взбалтывании, а также остатки вакцины, не использованные в течение 3 часов после вскрытия флаконов, подлежат выбраковке и обеззараживанию путем кипячения в течение 20 минут.

Утилизация обеззараженной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

8. Вакцину Нобилис® RT inac отпускают без рецепта ветеринарного врача.

II. Биологические свойства

9. Нобилис® RT inac – ветеринарный иммунобиологический препарат (вакцина).

10. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа у кур и индеек к возбудителю метапневмовирусной инфекции птиц через 28 дней после однократного применения, который сохраняется в течение всего продуктивного периода птицы.

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. Порядок применения

11. Вакцина Нобилис® RT inac предназначена для профилактики метапневмовирусной инфекции птиц в племенных бройлерных и товарных птицеводческих хозяйствах яичного направления выращивания.

12. Запрещено прививать клинически больную и/или ослабленную птицу, а также кур и индеек позднее, чем за 4 недели до предполагаемого начала яйцекладки.

13. Вакцинации подлежат куры в возрасте 14-20 недель и индейки в возрасте 28 недель.

Вакцину вводят однократно, в объеме 0,5 мл внутримышечно (в бедренную или грудную группу мышц) или подкожно (в нижнюю треть шеи).

Перед применением вакцину выдерживают в течение 3-4 часов при температуре 15-25°C. Запрещается подогревание вакцины на водяной бане и приборах отопления. Во время проведения вакцинации флакон с вакциной периодически встряхивают для восстановления однородности эмульсии.

Для вакцинации используют одноразовые стерильные шприцы и иглы, или многоразовые шприцы и иглы, которые стерилизуют кипячением в течение 15-20 минут. Место введения вакцины обрабатывают 70% спиртом или другим дезинфицирующим раствором.

Для создания более напряженного иммунного ответа рекомендуется предварительно (за 4 недели до введения Нобилис® RT inac) иммунизировать птицу живыми вакцинами против метапневмовирусной инфекции птиц.

14. Симптомов проявления метапневмовирусной инфекции птиц или других патологических признаков при передозировке вакцины не установлено.

15. Вакцина не вызывает клинически выраженной постvakцинальной реакции.

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

17. Следует избегать нарушений сроков проведения вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности

иммунопрофилактики метапневмовирусной инфекции птиц. В случае пропуска срока введения вакцины необходимо провести иммунизацию как можно скорее.

18. Побочных явлений и осложнений при применении вакцины в соответствие с настоящей инструкцией, как правило, не отмечается. В некоторых случаях на месте инъекции возможно образование небольшой припухлости, самопроизвольно исчезающей через 1-2 недели и не требующей медикаментозного лечения.

19. Не допускается смешивание вакцины Нобилис® RT inac с другими вакцинами в одном шприце, за исключением Нобилис® CAV P4.

Запрещается применение вакцины Нобилис® RT inac совместно с другими иммунобиологическими и химиофармацевтическими препаратами.

20. Мясо, продукты убоя и яйца от вакцинированной птицы используют без ограничений.

IV. Меры личной профилактики

21. При работе с вакциной следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными средствами.

22. Все лица, участвующие в проведении вакцинации, должны быть одеты в спецодежду и обеспечены индивидуальными средствами защиты (комбинезоны или халаты, сапоги, колпаки или косынки, защитные очки закрытого типа, респираторы или марлевые повязки). После работы следует тщательно вымыть руки теплой водой с мылом и переодеться. В местах работы должна быть аптечка первой доврачебной помощи.

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

23. При попадании вакцины на кожу и/или слизистые оболочки их необходимо промыть большим количеством водопроводной воды. При случайном введении вакцины человеку место введения необходимо обработать 70% раствором этилового спирта и обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению вакцины или этикетку).

Наименования производственных производителя препарата для применения:	и адреса площадок лекарственного ветеринарного	«Интервэт Интернешнл Б.В.» (Вим Де Кёрверстраат 35, а/я 31 5830 AA Боксмеер, Нидерланды) / Intervet International B.V. (Wim de Körverstraat 35, P.O. Box 31 5830 AA Boxmeer, The Netherlands).
---	--	---

«Интервэт Интернешнл Б.В.» (Амбахтсераат 2 4 5а, 3732 CN де Билт, Нидерланды) / Intervet International B.V. (Ambachtstraat 2 4 5а, 3732 CN De Bilt, The Netherlands).
--

«Мерк Шарп енд Доум Энимал Хелс С.Л.» (Полигоно Индастриал Ель Монтальво I, ул. Сеппелин 6, Парсела 38, 37008 Карбахоса-де-ла-Саграда, Саламанка, Испания) / Merck Sharpe & Dohme Animal Health S.L. (Polígono Industrial El Montalvo I, c/Zeppelin 6, Parcela 38, 37008 Carbajosa de la Sagrada, 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).

С утверждением настоящей инструкции, утрачивает силу инструкция по применению вакцины Нобилис RT inac против метапневмовирусной инфекции птиц инактивированной эмульгированной, утвержденная Россельхознадзором 15.08.2012 г.

Номер регистрационного удостоверения: 528-Р-1912-3806 НПВЧ-13.5/01789