

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора
К.А. САВЕНКОВ
09.09.2021



ИНСТРУКЦИЯ
по ветеринарному применению лекарственного препарата
Нобилис® E.Coli inac

Организация-разработчик лекарственного препарата: Интервет Интернешнл Б.В., Вим Де Кёрверстраат 35, а/я 31 5830 АА Боксmeer, Нидерланды / Intervet International B.V., Wim de K rverstraat 35, P.O. Box 31 5830 AA Boxmeer, The Netherlands.

Номер регистрационного удостоверения: 528-1-13.14-3831№ПВИ-1-8.9/02969

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:

торговое наименование: Нобилис® E.Coli inac (Nobilis® E.Coli inac);

международное непатентованное наименование: вакцина против колибактериоза птиц инактивированная эмульгированная.

2. Лекарственная форма: эмульсия для инъекций.

Одна доза вакцины (0,5 мл) содержит действующие вещества, инактивированные антигены: F11-антиген - 100 мкг, FT-антиген - 100 мкг и вспомогательные вещества: легкое парафиновое масло, полисорбат 80, сорбитан олеат, формалин 37%, натрия хлорид и вода для инъекций.

3. По внешнему виду вакцина представляет собой однородную эмульсию от белого до почти 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 транспортировки. Использовать в течение 10 часов после вскрытия. Не применять по истечении срока годности.

4. Вакцина расфасована по 500 мл (1000 доз) в пластиковые (ПЭТ) флаконы соответствующей вместимости, закупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками, и упакована в транспортную тару с вложением инструкции по применению на русском языке.

5. Хранить и транспортировать в темном месте при температуре от 2 до 8°C. Не замораживать.

6. Хранить в недоступном для детей месте.

7. Вакцину во флаконах без маркировки, с нарушением целостности и/или герметичности укупорки, с измененным внешним видом, подвергшуюся замораживанию, с истекшим сроком годности, не использованную в течение 10 часов после вскрытия флаконов, бракуют и обеззараживают путем кипячения в течение 30 минут и утилизируют. Утилизация обеззараженной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

8. Отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Биологические свойства

9. Нобилис® E.Coli inas – иммунобиологический лекарственный препарат для ветеринарного применения (вакцина).

10. Вакцина Нобилис® E.Coli inas вызывает формирование иммунного ответа против колибактериоза у родительского поголовья бройлеров, который передается трансовариально и защищает потомство, полученное от вакцинированных родителей, в течение 7 недель.

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. Порядок применения

11. Вакцина предназначена для пассивной иммунизации цыплят-бройлеров против колибактериоза путем вакцинации родительского поголовья и передачи антител потомству.

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

13. При работе с вакциной Нобилис® E.Coli inas следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами для ветеринарного применения. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с Нобилис® E.Coli inas. При случайном введении вакцины человеку возможно появление местных реакций; следует немедленно обратиться в медицинское учреждение, сообщив, что вакцина представляет собой водно-масляную эмульсию (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

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

15. Первичной вакцинации подлежит птица в возрасте 6-12 недель. Вакцину вводят подкожно (в нижнюю треть шеи) или внутримышечно (в бедренную или грудную мышцы) в дозе 0,5 мл. Повторную вакцинацию проводят в возрасте 14-18 недель в дозе 0,5мл. Интервал между вакцинациями должен быть не менее 6 недель.

Перед применением вакцину доводят до комнатной температуры. В процессе вакцинации флаконы с вакциной периодически встряхивают. Для введения вакцины используют стерильные шприцы и иглы.

16. При применении вакцины в соответствии с настоящей инструкцией у здоровых кур нежелательные реакции обычно не наблюдаются. В некоторых случаях на месте инъекции возможно образование небольшой припухлости, самопроизвольно исчезающей через несколько недель и не требующей медикаментозного лечения. Может наблюдаться локальная тканевая реакция.

17. Реакции при передозировке (введении двойной дозы вакцины) не отличаются от наблюдаемых после введения однократной дозы.

18. Запрещается применение вакцины Нобилис® E.Coli inas совместно с другими иммунобиологическими или фармацевтическими лекарственными препаратами в связи с отсутствием данных по безопасности.

19. Особенности поствакцинальной реакции при первичной и последующих иммунизациях не установлено.

20. Следует избегать нарушений схемы вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики колибактериоза птиц.

21. Мясо, яйцо и продукты убоя, полученные от вакцинированной птицы, используют без ограничений.

Наименования и адреса производственных площадок производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения:

Интервет Интернешнл Б.В., Вим Де Кёрверстраат 35, 5831 AN Боксmeer, Нидерланды / Intervet International B.V., Wim de Kórverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, The Netherlands;

Мерк Шарп энд Доум Энимал Хелс С.Л., С/ Цеппелин 6, Полигоно Индастриал Эль Монтальво I, Парсела 38, Карбахоса-де-ла-Саграда, 37008, Саламанка, Испания / Merck Sharp & Dohme Animal Health S.L., C/Zeppelin 6, Poligono Industrial El Montalvo I, Parcela 38, Carbajosa 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, город Наро-Фоминск, рабочий поселок Селятино, ул. Промышленная, дом 81/1.