

СОГЛАСОВАНО  
Заместитель Руководителя  
Россельхознадзора



К.А.САВЕНКОВ

13.09.2021

ИНСТРУКЦИЯ  
по ветеринарному применению лекарственного препарата  
Нобилис® Ma5+Clone 30

Разработчик лекарственного препарата: Интервет Интернешнл Б.В., Вим Де Кёрверстраат 35, а/я 31 5830 AA Боксmeer, Нидерланды / Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, P.O. Box 31 5830 AA Boxmeer, The Netherlands

Номер регистрационного удостоверения: 528-1-8.14-4470№ПВИ-1-1.4/01551

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения: торговое наименование: Нобилис® Ma5+Clone 30 (Nobilis® Ma5+Clone 30); международное непатентованное наименование: вакцина против инфекционного бронхита кур и ньюкаслской болезни живая сухая.

2. Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления суспензии для интраназального/окулярного введения, применения спрей-методом.

Вакцина изготовлена из аллантоисно-амниотической жидкости СПФ-эмбрионов кур, инфицированных живыми аттенуированными вирусами инфекционного бронхита кур (штамм Ma5, серотип Массачусетс) и ньюкаслской болезни (штамм Clone 30).

Одна доза вакцины содержит действующие вещества\*: живой вирус инфекционного бронхита кур (штамм Ma5, серотип Массачусетс) – не менее 3,0 log<sub>10</sub> ЭИД<sub>50</sub> и живой вирус ньюкаслской болезни (штамм Clone 30) – не менее 6,0 log<sub>10</sub> ЭЛД<sub>50</sub>; и вспомогательные вещества: сорбитол, гидролизованный желатин, панкреатический гидролизат казеина, динатрия гидрофосфат дигидрат, воду для инъекций.

\*Возможно наличие остаточных количеств гентамицина сульфата, используемого в процессе производства антигена.

3. По внешнему виду вакцина представляет собой лиофилизированную массу от белого до бежевого цвета.

Срок годности вакцины в закрытой упаковке производителя - 24 месяца с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортировки. Использовать в течение 2 часов после разведения. Не применять по истечении срока годности.

4. Вакцина расфасована по 1000 и 2500 доз (по 2,4 см<sup>3</sup> – объем до лиофилизации) в стеклянные флаконы. Флаконы с вакциной укупорены галогенбутиловыми резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками и упакованы по 10 флаконов в картонные коробки вместе с инструкцией по применению вакцины на русском языке.

5. Хранить в защищенном от света месте при температуре от 2 до 8°C.
6. Хранить в недоступном для детей месте.
7. Вакцина или отходы, возникшие при использовании, подлежат утилизации в соответствии с требованиями законодательства (путем кипячения или сжигания).
8. Отпускается без рецепта ветеринарного врача.

## II. Биологические свойства

9. Нобилис® Ma5+Clone 30 – иммунобиологический лекарственный препарат для ветеринарного применения (вакцина).

10. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа к возбудителям инфекционного бронхита кур и ньюкаслской болезни через 3 недели после вакцинации и сохраняется в течение 6 недель. Продолжительность и интенсивность иммунного ответа зависит от общего состояния вакцинируемой птицы и условий ее содержания. Следует соблюдать необходимый уровень гигиены в поствакцинальный период.

## III. Порядок применения

11. Вакцина Нобилис® Ma5+Clone 30 предназначена для иммунизации здоровых цыплят против ньюкаслской болезни и инфекционного бронхита кур, вызываемого штаммом Массачусетс или серологически родственными типами.

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

13. При работе с вакциной следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами для ветеринарного применения. Применение вакцины может вызвать временный конъюнктивит у лиц, участвующих в проведении вакцинации, поэтому важно обеспечить наличие индивидуальных средств защиты, в том числе маски для лица. После проведения вакцинации необходимо тщательно вымыть и дезинфицировать руки. При случайном введении препарата человеку следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

14. Возможно применение вакцины в период яйцекладки. При применении вакцины в период яйцекладки возможно временное снижение яйценоскости.

15. Вакцинации подлежат цыплята, начиная с суточного возраста. Вакцину применяют интраназально/окулярно или спрей-методом. Сроки ревакцинации определяют в зависимости от эпизоотической ситуации в хозяйстве и уровня поствакцинальных антител. В эпизоотически неблагополучных по ньюкаслской болезни зонах птицу повторно иммунизируют Нобилис® ND Clone 30 через 4 недели после первичной вакцинации.

### Интраназальный/окулярный метод

Для интраназального (окулярного) метода введения вакцина может применяться с растворителем Окуло/Назал. Перед применением 1 флакон вакцины (1000 или 2500 доз) растворяют в 1 флаконе соответствующего объема растворителя Окуло/Назал (для растворения 1000 или 2500 доз вакцины). Для этого флаконы с вакциной и растворителем соединяют при помощи прилагаемого к растворителю пластикового переходника, объединяют и тщательно взбалтывают содержимое. Разведенную таким образом вакцину при помощи аппликатора

закапывают в носовую щель или наносят на конъюнктиву в объеме ~0,03 мл (1 капля). Голову цыпленка держат в горизонтальном положении в течение 1-2 секунд. При закапывании вакцины в носовую щель другую ноздрю закрывают пальцем, благодаря чему достигается более глубокое проникновение препарата.

Допускается растворение вакцины стерильным физиологическим раствором и применение глазных пипеток при проведении вакцинации. Для этого 1000 прививных доз вакцины растворяют в 50,0 мл физиологического раствора и при помощи обычных (глазных) пипеток одну каплю (0,05 мл) закапывают в носовую щель или наносят на конъюнктиву.

#### Спрей-метод

Вакцинацию проводят при помощи специальных генераторов (распылителей). Распылители должны быть коррозионно-устойчивы, не содержать остатков дезинфектантов и использоваться только для вакцинации. При первичной вакцинации применяют распылители, обеспечивающие крупнодисперсное распыление, далее возможно применение мелкодисперсных распылителей. Вакцину восстанавливают в прохладной чистой воде, свободной от ионов железа и хлора. Флаконы с вакциной открывают под водой, тщательно перемешивают. После разведения суспензия должна быть чистой. В емкости для воды распылителя не должно быть отложений, следов коррозии, остатков дезинфицирующих или антисептических средств (предпочтительно использовать распылитель, предназначенный только для вакцинации). Общий объем воды должен быть достаточным для равномерного распределения на птице; показатель варьируется в зависимости от возраста вакцинируемой птицы и системы распыления. Рекомендуется использовать 250 мл воды на 1000 доз вакцины. Вакцину равномерно распыляют над птицей на расстоянии 30-40 см при помощи генераторов (распылителей), при этом необходимо обеспечить скученное размещение птиц.

Для старших возрастных групп цыплят 1000 доз вакцины растворяют в 1 литре воды; распылитель регулируют до получения мелких капель (аэрозольные генераторы следует использовать только в случае, если это будет безопасно для птицы).

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

17. Реакции в результате передозировки не отличаются от наблюдаемых после введения однократной дозы. В редких случаях они могут быть более выраженными.

18. Вакцина совместима с инактивированными вакцинами против ньюкаслской болезни. В ходе испытаний проведена обширная программа вакцинации, также включающая живые вакцины против болезни Марека, ньюкаслской болезни, болезни Гамборо и инфекционного бронхита кур. Использование указанных вакцин не повлияло на безопасность и эффективность отдельных препаратов. Решение об использовании вакцины Нобилис® Ma5+Clone 30 с другими лекарственными препаратами принимается ветеринарным врачом в индивидуальном порядке.

19. Особенности поствакцинальной реакции при первичном или повторном введении не обнаружено.



20. Следует избегать нарушения рекомендованного срока проведения вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики ньюкаслской болезни и инфекционного бронхита кур.

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

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 Körverstraat 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.

Директор по регуляторным вопросам и выводу препаратов на рынок  
ООО «Интервет»



Самочернова А.В.