

ОДОБРЕНО

Совет по ветеринарным препаратам
протокол от 28 октября 2021 г. № 117

ИНСТРУКЦИЯ

по применению ветеринарного препарата «Нобилис® IB Ma5» (Nobilis® IB Ma5)
(Вакцина против инфекционного бронхита кур живая сухая)

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Торговое наименование: Нобилис® IB Ma5 (Nobilis® IB Ma5).

Международное непатентованное наименование: Вакцина против инфекционного бронхита кур живая сухая.

1.2 Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления суспензии для интраназального/окулярного введения, для применения методом выпаивания с питьевой водой и спрей-методом.

Вакцина содержит действующее вещество*: живой вирус инфекционного бронхита кур (штамм «Ma5», серотипа «Массачусетс»), и вспомогательные вещества: сорбитол, гидролизованный желатин, панкреатический гидролизат казеина, динатрия гидрофосфат дигидрат, вода для инъекций.

**Вакцина может содержать следы гентамицина, как остатки процесса производства антигена.*

1.3 По внешнему виду вакцина представляет собой сухую массу в форме шариков (сфер) белого цвета и преимущественно сферической формы.

1.4 Вакцина расфасована по 1000, 2500, 5000 или 10000 доз (объем до лиофилизации 100 мг ± 10% на сферу) в банки из ламинированной алюминиевой фольги, герметизированные алюминиевой фольгой с полимерным контактирующим слоем, упакованные по 12 штук в картонные или пластиковые коробки с вложением инструкции по применению на русском языке. В каждой алюминиевой банке должно содержаться не менее 3 сфер.

1.5 Вакцина подлежит утилизации в соответствии с требованиями действующего законодательства.

1.6 Вакцину транспортируют и хранят в защищенном от света месте при температуре от плюс 2°C до плюс 8°C. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте.

Содержимое каждой упаковки необходимо использовать для растворения полностью и сразу после вскрытия. Растворенную вакцину необходимо использовать в течение 2 часов после приготовления суспензии.

1.7 Срок годности вакцины – 2 года с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортировки. Не применять по истечении срока годности.

1.8 Отпускается без рецепта ветеринарного врача.

2 БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

2.1 Нобилис® IB Ma5 – иммунобиологический препарат для ветеринарного применения (вакцина).

2.2 Одна доза вакцины* содержит $\geq 3,0 \log_{10}$ ЭИД₅₀ живого вируса инфекционного бронхита кур (ИБК) штамм «Ma5», серотипа «Массачусетс».

**после лиофилизации*

2.3 Иммунный ответ к вирусу инфекционного бронхита кур сохраняется не менее 6 недель.

2.4 Вакцина безвредна и ареактогенна, лечебными свойствами не обладает.

3 ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

3.1 Вакцину применяют с профилактической целью для активной иммунизации цыплят против вируса инфекционного бронхита кур, вызываемого серотипом «Массачусетс» или серологически родственными ему штаммами.

3.2 Запрещается прививать клинически больную и/или ослабленную птицу.

3.3 Вакцину применяют для иммунизации цыплят с суточного возраста. Оптимальные сроки и методы вакцинации зависят от эпизоотической ситуации на конкретной птицефабрике (хозяйстве).

Вакцину применяют методом выпаивания с питьевой водой, спрей-методом или интраназально/окулярно.

Бройлеров в суточном возрасте вакцинируют спрей-методом (метод крупнодисперсного распыления), интраназально/окулярно.

Несушек и племенных кур вакцинируют с суточного возраста спрей-методом или интраназально/окулярно. Ревакцинацию проводят каждые 6 недель спрей-методом интраназальным/окулярным методом или методом выпаивания с питьевой водой.

Применение вакцины интраназально/окулярно или спрей-методом обеспечивает наилучшие результаты, особенно при вакцинации молодых птиц.

Спрей-метод (аэрозольный).

Для растворения вакцины используют дистиллированную или чистую питьевую воду свободную от ионов железа и хлора.

Если количество птиц, подлежащих вакцинации, превышает стандартное количество доз в упаковке, следует использовать упаковку с большим количеством доз. Непосредственно перед применением содержимое необходимого количества банок с вакциной добавляют в воду, охлажденную до комнатной температуры. Воду с вакциной тщательно перемешивают перед применением. После растворения вакцины суспензия должна быть прозрачной.

Распылители должны быть коррозионно устойчивыми, не содержать посторонних частиц, остатков дезинфектантов и использоваться только для вакцинации. Вакцину равномерно распыляют над птицами с расстояния 30–40 см при помощи генераторов (распылителей), при этом необходимо обеспечить более плотное размещение птиц и снизить уровень освещения.

Для суточных цыплят используют 0,25 л воды на 1000 птиц, и распылитель устанавливают таким образом, чтобы капельки падали, как мелкий дождь.

Для птиц более старшего возраста растворяют 1000 доз в 1 л воды, и распылитель устанавливают на мелкие капельки. Возможно использование специальных аэрозольных генераторов, безопасных для проведения вакцинации птиц.

Показателем правильно проведенной иммунизации является равномерно увлажненное оперение птиц.

Во время вакцинации в птичниках необходимо отключить систему вентиляции и обогрева, закрыть вентиляционные отверстия, снизить уровень освещения. Через 15 минут после вакцинации следует включить систему вентиляции и отопление, восстановить уровень освещения.

Интраназальный / окулярный метод.

Вакцину растворяют в физиологическом растворе или стерильной дистиллированной воде (из расчета 30 мл на 1000 доз, 75 мл на 2500 доз) и закапывают с помощью стандартной пипетки по одной капле в ноздрю или наносят на конъюнктиву. Необходимо убедиться, что капля была втянута птицей.

Возможно растворение вакцины в растворителе «Растворитель Окуло/Назал» из расчета 30 мл на 1000 доз или 77 мл на 2500 доз вакцины.

Метод выпаивания вакцины с водой.

Перед началом вакцинации системы водообеспечения тщательно промывают без применения дезинфицирующих средств, а птиц выдерживают без воды, чтобы они испытывали жажду. Вакцинацию рекомендуется проводить рано утром, поскольку в это время потребление птицами воды возрастает. Во время вакцинации птицам обеспечивают свободный доступ к воде. Следует убедиться, что вся вода с добавленной вакциной потребляется птицами в течение 2 часов. Подача водопроводной воды разрешается после полного потребления птицами суспензии вакцины (примерно через 1–2 часа).

При добавлении на 1 литр воды 2 г обезжиренного сухого молока, вирус сохраняет свою активность значительно дольше.

Непосредственно перед применением содержимое банок необходимо добавить в прохладную чистую воду, свободную от ионов железа или хлора для растворения вакцины и тщательно перемешать. После растворения вакцины получается прозрачная суспензия.

Если количество птиц, подлежащих вакцинации, превышает стандартное количество доз в упаковке, следует использовать упаковку с большим количеством доз.

Перед применением вакцины 1000 доз растворяют в таком количестве воды в литрах, которое соответствует возрасту цыплят в днях, но не более чем в 40 литрах.

При вакцинации больших поголовий птиц рекомендуется сначала растворить только часть вакцины. Следует соблюдать осторожность, если вакцину применяют через систему центрального водоснабжения или дозатор.

Для контроля качества вакцинации к восстановленной вакцине добавляют краситель «Вак-Сейф» (Vac-Safe) согласно инструкции, приложенной к красителю, при этом обезжиренное сухое молоко или жидкое обезжиренное молоко при восстановлении вакцины не добавляется. Вак-Сейф также нейтрализует ионы хлора в воде и способствует более длительному сохранению активности вакцинного вируса.

3.4 Возможно применение вакцины в период яйцекладки. В период проведения вакцинации возможно временное снижение яйценоскости.

3.5 Симптомы проявления инфекционного бронхита кур или других патологических признаков при передозировке вакцины не выявлены.

3.6 Возможно смешивание вакцины «Нобилис® IB Ма5» с вакциной «Нобилис® IB 4-91» или «Нобилис® IB Primo QX» при применении спрей-методом или интраназально/окулярно, цыплятам, начиная с суточного возраста. Перед вакцинацией необходимо ознакомиться с инструкцией по применению вакцин «Нобилис® IB 4-91» и «Нобилис® IB Primo QX».

Следует применять такие же объемы, как и для одного препарата. Срок хранения после смешивания вакцин – 2 часа.

3.7 Препарат нельзя применять, если содержимое банок имеет коричневый оттенок или прилипло к стенке контейнера, поскольку это указывает на то, что целостность банки была нарушена.

3.8 Поствакцинальные реакции после применения вакцины «Нобилис® IB Ма5», как правило, бывают легкой степени или отсутствуют. Степень выраженности и длительность реакции на вакцинацию зависят от состояния здоровья и условий содержания птиц. Санитарно-гигиенические условия также являются важными в период после вакцинации для сведения к минимуму нежелательных реакций.

3.9 Следует избегать нарушений рекомендованной схемы проведения вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики инфекционного бронхита кур. В случае пропуска введения вакцины необходимо провести иммунизацию как можно скорее.

3.10 Мясо, яйцо и продукты уоя, полученные от вакцинированных птиц, используют без ограничений, независимо от сроков иммунизации.

4 МЕРЫ ЛИЧНОЙ ПРОФИЛАКТИКИ

4.1 При проведении вакцинации следует соблюдать меры личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с ветеринарными биопрепаратами.

4.2 После проведения вакцинации необходимо вымыть и продезинфицировать руки, а оборудование вымыть без применения дезинфектантов и моющих средств, и подвергнуть стерилизации. Любые излишки вакцины должны быть уничтожены путем сжигания или кипячения.

4.3 При вакцинации необходимо обеспечить людей респираторными или ватно-марлевыми повязками. При применении вакцины аэрозольным способом необходимо использовать индивидуальные средства защиты, в частности маску для защиты глаз.

5 ПОРЯДОК ПРЕДЪЯВЛЕНИЯ РЕКЛАМАЦИЙ

5.1 В случае возникновения осложнений после применения препарата его использование прекращают, и потребитель обращается в Государственное ветеринарное учреждение, на территории которого он находится.

Ветеринарными специалистами этого учреждения производится изучение соблюдения всех правил по применению препарата в соответствии с инструкцией. При подтверждении выявления отрицательного воздействия препарата на организм птицы ветеринарными

специалистами отбираются пробы в необходимом количестве для проведения лабораторных испытаний, пишется акт отбора проб и направляется в Государственное учреждение «Белорусский государственный ветеринарный центр» (220005, г. Минск, ул. Красная, 19а) для подтверждения на соответствие требованиям нормативных документов.

Наименование, адрес организации, уполномоченной производителем лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя в Российской Федерации: ООО «Интервет» (Россия, 143345, Московская область, г. Наро-Фоминск, рабочий поселок Селятино, ул. Промышленная, дом 81/1).

6 ПОЛНОЕ НАИМЕНОВАНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

6.1 «Мерк Шарп энд Доум Энимал Хелс, С.Л.» (Merck Sharp&Dohme Animal Health, S.L.), С/ Цепелин 6, Полигоно Индастриал Эль Монтальво I, Парсела 38, Карбахоса-де-ла-Саграда, 37008, Саламанка, Испания.

Ответственный за выпуск партии препарата: «Интервет Интернэшнл Б.В.» (Intervet International B.V.), Вим де Кёрверстраат 35, 5831 AN, Боксмеер, Нидерланды.

Инструкция подготовлена главным специалистом по регистрации ветеринарных препаратов ООО «КонсультантАгро» Терешко А.А. и заведующим кафедрой микробиологии и вирусологии УО «Витебская государственная академия ветеринарной медицины» Вербицким А.А.

Департамент ветеринарного и продовольственного надзора Министерства сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь	
Совет по ветеринарным препаратам	
ОДОБРЕНО	
Председатель	
Секретарь	
Эксперт	
«28» 10	2021 г. протокол № 117