

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



К.А. САВЕНКОВ

29 ДЕК 2021

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата Нобилис® IB Ма5

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

Номер регистрационного удостоверения: 528-1-12.13-4502№ПВИ-1-0.2/01146

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:

торговое наименование: Нобилис® IB Ма5 (Nobilis® IB Ма5)

международное непатентованное наименование: вакцина против инфекционного бронхита кур живая сухая.

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

Вакцина изготовлена из амнион-аллантоисной жидкости СПФ-эмбрионов кур, инфицированных живым вирусом инфекционного бронхита кур (штамм Ма5, серотип Массачусетс).

В одной дозе вакцины содержится действующее вещество*: живой вирус инфекционного бронхита кур (штамм Ма5, серотип Массачусетс) не менее 3,0 log₁₀ ЭИД₅₀ и вспомогательные вещества: сорбитол, гидролизованный желатин, панкреатический гидролизат казеина, динатрия гидрофосфат дигидрат и вода для инъекций.

**Гентамицина сульфат используется при производстве антигена и может присутствовать в составе вакцины*

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

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

4. Вакцина расфасована по 1000, 2500, 5000 и 10000 доз (по 1,2 см³ – объем до лиофилизации) в стеклянные флаконы. Флаконы с вакциной

укупорены галогенбутиловыми резиновыми пробками, укреплены алюминиевыми колпачками и упакованы по 10 штук в картонную коробку с вложением инструкции по применению вакцины на русском языке.

5. Хранить в защищенном от света месте при температуре от 2 °С до 8 °С. Не замораживать.

6. Вакцину следует хранить в недоступном для детей месте.

7. Флаконы с вакциной с истекшим сроком годности, остатки вакцины, не использованной в течение 2 часов после растворения, или отходы, возникшие после проведения вакцинации, подлежат утилизации в соответствии с требованиями законодательства (например, посредством кипячения или сжигания).

8. Вакцину Нобилис® IB Ma5 отпускают без рецепта ветеринарного врача.

II. Биологические свойства

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

10. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа к возбудителю инфекционного бронхита кур через 3 недели, который сохраняется не менее 6 недель. Продолжительность и интенсивность иммунитета зависит от общего состояния вакцинируемой птицы и условий ее содержания, в том числе после проведения вакцинации.

III. Порядок применения

11. Вакцина Нобилис® IB Ma5 предназначена для иммунизации кур против инфекционного бронхита.

12. Запрещается прививать 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. После проведения вакцинации необходимо вымыть и продезинфицировать руки и оборудование для вакцинации. 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. В период проведения вакцинации возможно временное снижение яйценоскости.

15. Вакцинации подлежат цыплята, начиная с суточного возраста. Вакцину применяют интраназальным/окулярным методом, спрей-методом или методом выпаивания с питьевой водой. При содержании птицы более 6 недель, рекомендуются последующие ревакцинации каждые 6 недель.

Бройлеры	Вакцинация: начиная с суточного возраста спрей-методом или интраназальным/окулярным методом.
Несушки и племенные куры	Вакцинация: начиная с суточного возраста спрей-методом или интраназальным/окулярным методом. Ревакцинация: каждые 6 недель спрей-методом, интраназальным/окулярным методом или методом выпаивания с питьевой водой.

Для обеспечения надежной перекрестной защиты против инфекционного бронхита кур, вызываемого возбудителями серотипов Массачусетс, 4/91 и другими близкородственными штаммами, цыплят иммунизируют одновременным введением вакцины Нобилис® IB Ма5 с вакциной Нобилис® IB 4/91, начиная с суточного возраста, при применении методом интраназального/окулярного введения или спрей-методом, предварительно ознакомившись с инструкциями по применению вакцин (при совместном применении вакцин увеличение объема растворителя не требуется).

Спрей-метод

Вакцинацию проводят при помощи специальных распылителей. Распылители должны быть коррозионно-устойчивы, не содержать остатков дезинфектантов и использоваться только для вакцинации. Возможно использование специальных аэрозольных генераторов, безопасных для проведения вакцинации птиц.

Рабочий раствор вакцины готовят непосредственно перед применением, используя чистую воду, свободную от ионов хлора и железа, охлажденную до комнатной температуры. Вакцину растворяют из расчета 0,25 л воды на 1000 доз вакцины для иммунизации суточных цыплят и 1,0 л воды на 1000 доз вакцины для иммунизации цыплят старшего возраста. Непосредственно перед применением вакцины необходимое количество флаконов открывают под водой и тщательно перемешивают. Полученная суспензия должна быть прозрачной.

Во время вакцинации в птичниках необходимо отключить систему вентиляции и обогрева, закрыть вентиляционные отверстия, снизить уровень освещения, что успокаивает птицу и способствует ее скучиванию. Вакцину равномерно распыляют над птицей на расстоянии 30-40 см. Показателем правильно проведенной иммунизации является равномерно увлажненное оперение птиц. Через 15 минут после вакцинации следует включить систему вентиляции и отопление, восстановить уровень освещения.

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).

Допускается растворение вакцины стерильным физиологическим раствором и применение стандартной глазной пипетки с объемом капли 0,05 мл или 0,03 мл. Для этого 1000 доз вакцины растворяют в 50,0 мл при объеме капли 0,05 мл, или в 30 мл при объеме капли 0,03 мл, и закапывают одну каплю в носовую щель или наносят на конъюнктиву.

Метод выпаивания с питьевой водой

Перед началом вакцинации системы водообеспечения тщательно промывают без применения дезинфицирующих средств, а птиц выдерживают без воды. Вакцинацию рекомендуется проводить рано утром, поскольку в это время потребление птицами воды возрастает.

Необходимо использовать чистую питьевую воду, свободную от ионов хлора и железа, охлажденную до комнатной температуры. Непосредственно перед применением вакцины необходимое количество флаконов открывают под водой и тщательно перемешивают. Полученная суспензия должна быть прозрачной. В зависимости от возраста птицы, растворяют 1000 доз вакцины в объеме воды из расчета 1 литр × возраст в днях, количество воды должно быть достаточным для потребления птицами в течение 2 часов. Максимальный объем воды для растворения 1000 доз вакцины – 40 литров. При добавлении 2 г сухого обезжиренного молока на 1 л воды вирус сохраняет свою активность значительно дольше. В случае, если количество птиц, подлежащих вакцинации, превышает количество доз во флаконе, необходимо использовать флакон с большим количеством доз. Рекомендуется удостовериться, что птицы выпили весь объем суспензии в течение 2 часов.

Необходимо учитывать, что спрей-метод или интраназальный/окулярный метод являются методами первого выбора при вакцинации птиц.

16. Побочные явления и осложнения при применении вакцины в соответствии с настоящей инструкцией, как правило, не отмечаются. Возможно временное снижение яйценоскости при любых изменениях привычных условий содержания птиц, в том числе при проведении вакцинации.

17. Патологических признаков при передозировке вакцины не выявлено.

18. Возможно смешивание вакцины Нобилис® IB Ma5 с вакциной Нобилис® IB 4/91 при применении методом интраназального/окулярного введения или спрей-методом у цыплят, начиная с суточного возраста. Перед проведением вакцинации рекомендуется ознакомиться с инструкциями по ветеринарному применению вакцин.

Допускается совместное применение вакцины Нобилис® IB Ma5 с вакцинами против болезни Ньюкасла (в частности, с вакциной Нобилис® ND Clone 30) при условии корректного соотношения доз. Также рекомендуется использование комбинированной вакцины Нобилис® Ma5+Clone 30.

19. Особенности поствакцинальной реакции при первичной и/или повторной иммунизации не установлено.

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

21. Мясо, продукты убоя и яйцо, 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 Боксмеер,
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», 143345, РФ,
Московская область, г. Наро-Фоминск,
рабочий поселок Селятино, ул.
Промышленная, дом 81/1.

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



Самочернова А.В.