

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя  
Россельхознадзора



К.А. САВЕНКОВ

20.04.2021

## ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата  
Нобилис® ND Clone 30

Разработчик лекарственного препарата: 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.

Номер регистрационного удостоверения: 528-1-10.19-4493№ПВИ-1-2.3/01469

### I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения: торговое наименование: Нобилис® ND Clone 30 (Nobilis® ND Clone 30); международное непатентованное наименование: вакцина против ньюкаслской болезни живая сухая.

2. Лекарственная форма - лиофилизат для приготовления суспензии для интраназального/окулярного введения и спрей-метода.

Вакцина изготовлена из аллантоисно-амниотической жидкости СПФ-эмбрионов кур, инфицированной живым аттенуированным вирусом ньюкаслской болезни (штамм Clone 30).

Одна доза вакцины содержит действующие вещества: живой вирус ньюкаслской болезни (штамм Clone 30) не менее  $6,0 \log_{10}$  ЭЛД<sub>50</sub> и вспомогательные вещества: сорбитол, гидролизованный желатин, панкреатический гидролизат казеина, динатрия гидрофосфат дигидрат, вода для инъекций.

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. После разведения вакцину следует использовать в течение 2 часов. По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна.

4. Вакцина расфасована по 1000, 2500 и 5000 доз (объем до лиофилизации - 2,4 см<sup>3</sup>) в стеклянные флаконы. Флаконы с вакциной вакуумированы, укупорены резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками и упакованы по

10 флаконов в картонные коробки вместе с инструкцией по применению на русском языке.

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

6. Вакцину следует хранить в недоступном для детей месте.

7. Вакцина подлежит утилизации в соответствии с требованиями законодательства. Неиспользованные флаконы или остатки вакцины уничтожают путем кипячения или сжигания.

8. Вакцину Нобилис® ND Clone 30 отпускают без рецепта ветеринарного врача.

## II. Биологические свойства

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

10. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа к вирусу ньюкаслской болезни в течение 3 недель после вакцинации, который сохраняется около 6 недель. Для пролонгации иммунитета необходимо проведение ревакцинации. 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. Вакцину Нобилис® ND Clone 30 применяют для иммунизации кур и индеек против ньюкаслской болезни.

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. По возможности следует избегать контакта с вакцинным вирусом.

14. При применении 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.

### 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.

Допускается растворение вакцины стерильным физиологическим раствором и применение глазных пипеток при проведении вакцинации. Для этого 1000 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, при проведении ревакцинации возможно применение мелкодисперсных распылителей.

Вакцину восстанавливают в прохладной чистой воде, в которую можно добавить 2% обезжиренного молока. Запрещено использовать хлорированную воду. Флаконы с вакциной необходимо открывать под водой. В зависимости от возраста птицы вакцину растворяют из расчета от 200 мл до 500 мл воды на 1000 доз и тщательно перемешивают. Объем воды для растворения должен быть достаточным для обеспечения равномерного распределения вакцины при ее распылении над птицами. Вакцину равномерно распыляют над птицей на расстоянии 30-40 см при помощи генераторов (распылителей), при этом необходимо обеспечить скученное размещение птиц.

16. После применения вакцины возможно появление незначительных респираторных реакций.

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

18. Информация о совместном применении Нобилис® ND Clone 30 с другими ветеринарными препаратами отсутствует. Решение об использовании других препаратов до или после вакцинации принимается ветеринарным врачом в индивидуальном порядке.

Данные по эффективности и безопасности при применении совместно с другими лекарственными препаратами отсутствуют. Решение о применении вакцины до или после применения других лекарственных препаратов принимается ветеринарным врачом в индивидуальном порядке.

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

20. Следует избегать нарушений рекомендованного срока проведения вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики ньюкаслской болезни.

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 Бокмеер, Нидерланды / Intervet International B.V., Wim de Körperstraat 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.