

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя  
Россельхознадзора



К.А. САВЕНКОВ

17.12.2020

## ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата  
Нобилис® RT+IBmulti+G+ND

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

Номер регистрационного удостоверения: 528-1-12.14-3828№ПВИ-1-8.9/02982

### I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:  
торговое наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения: Нобилис® RT+IBmulti+G+ND (Nobilis® RT+IBmulti+G+ND).

международное непатентованное наименование: вакцина против ринотрахеита птиц, инфекционного бронхита кур, болезни Гамборо и ньюкаслской болезни инактивированная эмульгированная.

2. Лекарственная форма: эмульсия для инъекций.

Вакцина изготовлена из: перевиваемой линии клеток Vero, инфицированных вирусом болезни Гамборо (штамм D78), инактивированного формальдегидом; аллантоисно-амниотической жидкости, инфицированной вирусами инфекционного бронхита кур (серотип Массачусетс (штамм M41) и серотип D274/D207 (штамм 249g)) и ньюкаслской болезни (штамм Clone 30), инактивированных формальдегидом; культуральной жидкости фибробластов СПФ-эмбрионов кур (CEF), инфицированных вирусом инфекционного ринотрахеита кур (штамм BUT1#8544), инактивированного β-пропиолактоном.

Одна доза (0,5 мл) содержит действующие вещества, инактивированные антигены:

- вируса инфекционного бронхита кур, серотип Массачусетс (штамм M41), индуцирующего не менее  $4,0 \log_2$  вируснейтрализующих единиц;
- вируса инфекционного бронхита кур, серотип D274/D207 (штамм 249g), индуцирующего не менее  $4,0 \log_2$  вируснейтрализующих единиц;

- вируса ринотрахеита птиц (штамм BUT1#8544), индуцирующего не менее  $9,5 \log_2$  единиц ИФА;

- вируса болезни Гамборо (штамм D78), индуцирующего не менее  $14,5 \log_2$  вируснейтрализующих единиц;

- вируса ньюкаслской болезни (штамм Clone 30), индуцирующего не менее  $4,0 \log_2$  единиц гемагглютинирующей ингибиции на 1/50 дозы.

и вспомогательные вещества: легкий жидкий парафин, полисорбат 80, сорбитана моноолеат, глицин, вода для инъекций.

3. По внешнему виду вакцина представляет собой однородную эмульсию от белого до бежевого 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 транспортирования. После вскрытия флакона вакцину необходимо использовать в течение 3 часов. По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна.

4. Вакцина расфасована по 500 мл (1000 доз) во флаконы из полиэтилентерефталата (ПЭТ), герметично закупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками. Флаконы с вакциной упакованы в транспортную тару с вложением инструкции по применению вакцины на русском языке.

5. Вакцину хранят и транспортируют в защищенном от света месте при температуре от 2 до 8°C. Не замораживать.

6. Вакцину следует хранить в недоступном для детей месте.

7. Неиспользованная вакцина подлежит утилизации в соответствии с требованиями законодательства.

8. Вакцину Нобилис® RT+IBmulti+G+ND отпускают без рецепта ветеринарного врача.

## II. Биологические свойства

9. Нобилис® RT+IBmulti+G+ND – иммунобиологический препарат для ветеринарного применения (вакцина).

10. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа к возбудителям ринотрахеита птиц, инфекционного бронхита кур серотипов Массачусетс и D274/D207, ньюкаслской болезни через 4 недели после однократного применения, который сохраняется в течение одного периода яйцекладки. Материнские антитела к вирусу болезни Гамборо защищают цыплят от инфицирования в течение первых 4 недель жизни.

Антигены инактивированы формалином или β-пропиолактоном и суспендированы в водной фазе водно-масляной эмульсии адьюванта для пролонгирования стимуляции иммунитета.

### III. Порядок применения

11. Вакцина предназначена для активной иммунизации племенного поголовья кур с целью профилактики инфекционного бронхита кур серотипов Массачусетс и D274/D207, ньюкаслской болезни, снижения клинических проявлений ринотрахеита птиц и пассивной иммунизации потомства против болезни Гамборо.

12. Запрещается вакцинировать клинически больную и/или ослабленную птицу, а также кур, позднее, чем за 4 недели до предполагаемого начала яйцекладки.

13. При работе с вакциной следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами для ветеринарного применения.

При случайной инъекции вакцины человеку следует незамедлительно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению или этикетку). Сообщить медицинскому персоналу, что инъекция проведена вакциной типа «водно-масляная эмульсия».

14. Вакцина Нобилис® RT+IBmulti+G+ND не предназначена для применения птице в период яйцекладки.

15. Вакцинации подлежит птица в возрасте 14-20 недель, не позднее, чем за 4 недели до предполагаемого начала яйцекладки. Вакцину вводят однократно в объеме 0,5 мл подкожно (в нижнюю треть шеи) или внутримышечно (в бедренную или грудную группу мышц).

Перед применением вакцину выдерживают при комнатной температуре (15-25°C) в течение 3 часов. Непосредственно перед применением и во время вакцинации флакон тщательно встряхивают для восстановления однородности эмульсии.

Оборудование для вакцинации должно быть чистым и стерильным.

Не использовать оборудование для вакцинации с резиновыми деталями, так как компоненты вакцины могут повредить некоторые виды резины.

Для создания более напряженного иммунного ответа рекомендуется предварительно, не менее, чем за 4 недели, вакцинировать птицу живыми вакцинами против инфекционного бронхита кур, ринотрахеита птиц, ньюкаслской болезни и болезни Гамборо.

16. В некоторых случаях в месте инъекции возможно образование небольшой припухлости, самопроизвольно исчезающей в течение 1-2 недель.

17. Симптомов проявления ринотрахеита птиц, инфекционного бронхита кур, болезни Гамборо, ньюкаслской болезни или других патологических признаков при передозировке вакциной не установлено. Реакции после введения двойной дозы не отличаются от наблюдаемых после введения однократной дозы.

18. При применении вакцины Нобилис® RT+IBmulti+G+ND в сочетании с другими инактивированными вакцинами для птиц производства «Интервет Интернешнл Б.В.», содержащими вирусные и бактериальные антигены, взаимодействий

не отмечено. Решение о применении вакцины до или после применения других лекарственных препаратов принимается ветеринарным врачом в индивидуальном порядке. Не смешивать с другими лекарственными препаратами.

19. Особенности поствакцинальной реакции при первичном введении не установлено.

20. Следует избегать нарушений рекомендуемых сроков вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики ринотрахеита птиц, инфекционного бронхита кур, болезни Гамборо и ньюкаслской болезни.

21. Мясо, продукты убоя и яйца, 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 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/Zepelin 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, 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.