



ИНСТРУКЦИЯ
по ветеринарному применению лекарственного препарата
Нобилис® IBmulti+ND+EDS

(Организация-разработчик лекарственного препарата: Интервэт Интернешнл Б.В., Вим Де Кёрверстраат 35, а/я 31 5830 AA Боксмеер, Нидерланды / Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, P.O. Box 31 5830 AA Boxmeer, The Netherlands)

Номер регистрационного удостоверения: 528-1-12.14-3830 №ПВИ-1-8.9/02981

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:

торговое наименование: Нобилис® IBmulti+ND+EDS (Nobilis® IBmulti+ND+EDS).

международное непатентованное наименование: вакцина против инфекционного бронхита кур, болезни Ньюкасла и синдрома снижения яйценоскости инактивированная эмульгированная.

2. Лекарственная форма: эмульсия для инъекций.

Вакцина изготовлена из инактивированных формальдегидом вирусов инфекционного бронхита кур серотипа Массачусетс (штамм M41) и серотипа D207/D274 (штамм 249G), болезни Ньюкасла (штамм Clone 30), культивируемых в амнион-аллантоисной жидкости СПФ-эмбрионов кур, и инактивированного формальдегидом вируса синдрома снижения яйценоскости ССЯ-76 (штамм BC14), культивируемого в амнион-аллантоисной жидкости или в культуре стволовых клеток EB66 эмбрионов уток.

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

- вириуса инфекционного бронхита кур¹, серотип Массачусетс (штамм M41), индуцирующего² не менее $5,5 \log_2$ вируснейтрализующих единиц;

- вириуса инфекционного бронхита кур¹, серотип D207/D274 (штамм 249G), индуцирующего² не менее $4,0 \log_2$ вируснейтрализующих единиц;

- вириуса синдрома снижения яйценоскости ССЯ-76¹ (штамм BC14), индуцирующего² не менее $6,5 \log_2$ единиц гемагглютинирующей ингибиции;

- вируса болезни Ньюкасл¹ (штамм Clone 30), индуцирующего не менее 4,0 log₂ единиц гемагглютинирующей ингибиции на 1/50 дозы.

и вспомогательные вещества: легкий жидкий парафин, полисорбат 80, сорбитан олеат, глицин и воду для инъекций.

¹ вакцина может содержать ≤ 0,05 % формальдегида, как остаточный компонент производственного процесса инактивации вирусных антигенов;

² серологический ответ у кур согласно результатам исследования активности.

3. По внешнему виду вакцина представляет собой однородную эмульсию от белого до бежевого цвета. Срок годности лекарственного препарата в закрытой упаковке производителя – 24 месяца с даты выпуска при соблюдении условий хранения. Использовать в течение 3 часов после вскрытия флакона. Не применять по истечении срока годности.

4. Вакцина расфасована по 500 мл (1000 доз) в полиэтилентерефталатные (ПЭТ) флаконы, герметично укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

Флаконы с вакциной упакованы в транспортную тару с вложением инструкции по применению вакцины на русском языке.

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

6. Хранить в недоступном для детей месте.

7. Неиспользованный лекарственный препарат или отходы, возникшие при его использовании, утилизируются в соответствии с требованиями законодательства.

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

II. Биологические свойства

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

10. Антигены инактивируются формалином и суспендируются в водной фазе водно-масляной эмульсии адьюванта для увеличения длительности стимуляции иммунитета.

Вакцина вызывает формирование иммунного ответа к возбудителям инфекционного бронхита кур серотипов Массачусетс и D274/D207, болезни Ньюкасла и синдрома снижения яйценоскости через 28 суток после однократного применения, который сохраняется в течение одного периода яйцекладки (60 недель).

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. Порядок применения

11. Вакцина предназначена для активной иммунизации племенных цыплят и кур-несушек с целью снижения распространения инфекции и предотвращения снижения яйценоскости, вызываемых вирусом инфекционного бронхита кур серотипов Массачусетс и D274/D207 и вирусом синдрома снижения яйценоскости ССЯ-76, а также с целью снижения смертности и клинических симптомов и снижения распространения инфекции, вызываемых вирусом болезни Ньюкасла.

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

13. При работе с вакциной Нобилис® IBmulti+ND+EDS следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами для ветеринарного применения.

Препарат содержит минеральное масло. При случайном введении возможно появление сильной боли и отека, особенно при проколе сустава или пальца. В редких случаях это может привести к потере поврежденного пальца при отсутствии своевременно оказанной медицинской помощи. Даже при незначительном количестве случайно введенного препарата следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку). При сохранении боли в течение 12 часов после оказания медицинской помощи, следует повторно обратиться к врачу.

Даже незначительное количество случайно введенного препарата может вызвать сильный отек, который в свою очередь может привести к ишемическому некрозу и даже к потере пальца. Необходима срочная консультация у хирурга для принятия решения о проведении раннего иссечения и промывания области в месте укола особенно, если это подушечка пальца или сухожилие.

14. Вакцина не предназначена для применения птице в период яйцекладки и менее, чем за 4 недели до начала яйцекладки.

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

Перед применением вакцину выдерживают в течение 3 часов при температуре 15-25°C.

Перед применением и во время использования флакон с вакциной тщательно встряхивают для восстановления однородности эмульсии.

Для вакцинации используют стерильные одноразовые или многоразовые шприцы и иглы. Место введения вакцины обрабатывают, соблюдая общепринятые правила асептики. Не использовать оборудование для вакцинации с резиновыми деталями, так как вспомогательное вещество в составе вакцины может повредить некоторые виды резины.

Для создания более напряженного иммунного ответа рекомендуется предварительно, не менее чем за 4 недели, прививать птицу живыми вакцинами против болезни Ньюкасла и инфекционного бронхита кур.

16. Очень часто (более чем у 1 из 10 вакцинированных животных) в месте инъекции наблюдается образование небольшой припухлости, самопроизвольно исчезающей в течение 2 недель.

17. Реакции при передозировке (введении двойной дозы вакцины) не отличаются от наблюдаемых после введения однократной дозы.

18. 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. Не смешивать с другими ветеринарными лекарственными препаратами.

19. Особеностей постvakцинальной реакции при первичном введении не выявлено.

20. Следует избегать нарушений рекомендуемых сроков проведения вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики инфекционного бронхита кур, болезни Ньюкасла и синдрома снижения яйценоскости.

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 Интернейшнл 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., C/ Цеппелин 6, Полигоно Индастриал Эль Монтальво I, Парсела 38, Карбахосаде-ла-Саграда, 37008, Саламанка, Испания / Merck Sharp & Dohme Animal Health S.L., C/Zeppelin 6, Polígono 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.

