



СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

К.А. САВЕНКОВ

18 АПР 2023

ИНСТРУКЦИЯ
по ветеринарному применению лекарственного препарата
Нобилис® SAV P4

Организация-разработчик: Интервет Интернешнл Б.В., Вим Де Кёрверстраат 35,
а/я 31 5830 AA Боксmeer, Нидерланды / Intervet International B.V.; Wim de
Körverstraat 35, P.O. Box 31 5830 AA Boxmeer, The Netherlands

Номер регистрационного удостоверения: 528-1-1.14-3938№ПВИ-1-1.3/01339

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:

торговое наименование: Нобилис® SAV P4 (Nobilis® SAV P4)

международное непатентованное наименование: вакцина против вирусной анемии цыплят живая сухая.

2. Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления суспензии для инъекций.

Вакцина изготовлена из гомогената СПФ-эмбрионов кур, инфицированных живым аттенуированным вирусом инфекционной анемии цыплят (штамм 26P4).

В одной дозе растворенной вакцины (0,2 мл) содержится действующее вещество: не менее $3,0 \log_{10}$ ТЦД₅₀ живого аттенуированного вируса инфекционной анемии цыплят (штамм 26P4) и вспомогательные вещества: панкреатический гидролизат казеина, декстран 70, сорбитол, сахароза, желатин, калия дигидрофосфат, калия гидрофосфат, гентамицина сульфат и 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. Вакцину необходимо использовать в течение 4 часов после растворения. Не применять по истечении срока годности.

4. Вакцина расфасована по 1000 доз (1 см³ – объем до лиофилизации) в стеклянные флаконы. Флаконы с вакциной укупорены галогенбутиловыми резиновыми пробками, укреплены алюминиевыми колпачками и упакованы в картонные коробки с вложением инструкции по применению вакцины на русском языке.

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

6. Хранить в недоступном для детей месте.

7. Вакцину или остатки, возникшие после ее использования, утилизируют в соответствии с требованиями законодательства (путем кипячения или сжигания).

8. Отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Биологические свойства

9. Фармакотерапевтическая группа: иммунобиологический лекарственный препарат для ветеринарного применения (вакцина).

10. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа у птицы к возбудителю вирусной анемии цыплят через 3-4 недели после однократного применения, который сохраняется в течение одного периода яйцекладки (до 42-х недель).

Вакцина лечебными свойствами не обладает.

III. Порядок применения

11. Вакцина Нобилис® SAV P4 предназначена для профилактики вирусной анемии цыплят.

12. Запрещено вакцинировать клинически больную и/или ослабленную птицу, а также птицу в период яйцекладки.

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.

14. Вакцина не предназначена для применения птице в период яйцекладки.

15. Вакцинации подлежат цыплята, начиная с 6-недельного возраста, но не позднее, чем за 6 недель до начала яйцекладки.

Оптимальный для вакцинации возраст цыплят и способ введения зависит в значительной степени от ситуации в хозяйстве и определяется ветеринарным врачом.

Вакцину восстанавливают растворителем Дилавиа из расчета 1000 доз вакцины на 200 мл растворителя. Вакцину вводят подкожно или внутримышечно в объеме 0,2 мл.

В случае одновременного применения вакцины Нобилис® SAV P4 с инактивированными вакцинами для птиц линейки Нобилис (например Нобилис® RT inac, Нобилис® Reo inac или Нобилис® RT+IBmulti+G+ND) 1000 доз вакцины Нобилис® SAV P4 растворяют в 2 мл фосфатно-буферного раствора, добавляют к 1000 дозам инактивированной вакцины и тщательно перемешивают. Смесь вакцин вводят подкожно или внутримышечно в объеме 0,5 мл.

16. Побочные явления и осложнения при применении вакцины в соответствии с настоящей инструкцией, как правило, не отмечаются.

17. При передозировке вакцины клинических симптомов не выявлено.

18. Разрешается одновременное применение вакцины Нобилис® SAV P4 с инактивированными вакцинами для птиц линейки Нобилис (например Нобилис® RT inac, Нобилис® Reo inac или Нобилис® RT+IBmulti+G+ND).

19. Особенности поствакцинальной реакции при иммунизации не установлены.

20. Следует избегать нарушений сроков проведения вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики вирусной анемии цыплят.

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 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/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, 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.