



ИНСТРУКЦИЯ
по ветеринарному применению лекарственного препарата
Нобилис® Гамборо 228Е

Организация-разработчик: 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: 528-1-6.14-4140№ПВИ-1-1.4/01550

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:

торговое наименование: Нобилис® Гамборо 228Е (Nobilis® Gumboro 228Е).

международное непатентованное наименование: вакцина против инфекционной бурсальной болезни живая сухая.

2. Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления суспензии для применения методом выпаивания с питьевой водой.

В одной дозе вакцины содержится действующее вещество – не менее $2,0 \log_{10}$ ЭИД₅₀ живого вируса болезни Гамборо (штамм 228Е) и вспомогательные вещества: сахароза, бычий сывороточный альбумин, калия дигидрофосфат, динатрия гидрофосфата дигидрат, натрия глютамат, гентамицина сульфат и вода для инъекций.

3. По внешнему виду вакцина представляет собой сухую массу от бежевого до красно-коричневого цвета.

Срок годности вакцины в закрытой упаковке производителя – 24 месяца с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортировки. Вакцину необходимо использовать в течение 2 часов после растворения. Не применять по истечении срока годности.

4. Вакцина расфасована по 1000, 2500 или 5000 доз ($1,5 \text{ см}^3$ – объем до лиофилизации) в стеклянные флаконы. Флаконы с вакциной укупорены галогенбутиловыми резиновыми пробками, укреплены алюминиевыми колпачками и упакованы по 10 штук 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. Вакцину следует хранить в недоступном для детей месте.

7. Вакцина подлежит утилизации в соответствии с требованиями законодательства (посредством сжигания или кипячения).

8. Вакцина Нобилис® Гамборо 228Е 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 цыплят к возбудителю инфекционной бурсальной болезни (болезни Гамборо) через 5-7 суток после однократного применения, который сохраняется в течение 2-4 месяцев.

III. Порядок применения

11. Вакцина предназначена для иммунизации цыплят против инфекционной бурсальной болезни.

12. Запрещается иммунизировать клинически больных и/или ослабленных птиц.

13. При работе с вакциной Нобилис® Гамборо 228Е следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе лекарственными средствами.

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

15. Возраст, в котором можно эффективно вакцинировать цыплят, зависит от уровня материнских антител, и, следовательно, от типа цыплят и схемы вакцинации родительского стада.

Вакцинацию цыплят-бройлеров, полученных от родителей, иммунизированных живой вакциной против инфекционной бурсальной болезни, проводят на 7-14 сутки, инактивированной – на 14-17 сутки выращивания.

Вакцинацию ремонтного молодняка, полученного от родителей, иммунизированных только живой вакциной, проводят на 14-21 сутки, живой и инактивированной – на 21-28 сутки выращивания.

Приведенная выше схема вакцинации основана на том, что в эти временные промежутки уровень материнских антител у цыплят каждой из перечисленных групп значительно снижен (например, \log_2 титра антител в реакции вируснейтрализации составляет приблизительно 7,0 и 8,5), что позволяет эффективно вакцинировать против болезни Гамборо вакциной Нобилис® Гамборо 228Е, но еще достаточно высок, чтобы обеспечить защиту поголовья от инфекции, вызванной циркулирующими полевыми вирусами.

Вакцину применяют методом выпаивания с питьевой водой. Вакцину растворяют в объеме воды, который цыплята могут выпить в течение 2 часов.

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

17. Симптомы проявления инфекционной бурсальной болезни или другие патологические признаки при передозировке вакцины не выявлены.

18. Запрещается применение вакцины против инфекционной бурсальной болезни совместно с другими иммунобиологическими препаратами.

19. Особенности поствакцинальной реакции при первичной или повторной иммунизации не установлены.

20. Следует избегать нарушений схемы проведения вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики инфекционной бурсальной болезни.

21. Мясо 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:

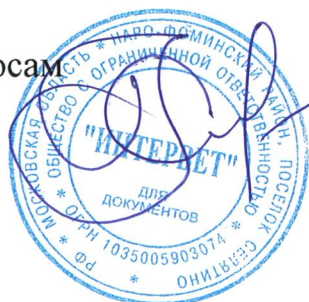
Интервет Интернешнл Б.В., Вим Де Кёрверстраат 35, 5831 AN Боксmeer, Нидерланды / Intervet International B.V., Wim de Körperstraat 35, 5831 AN Boxmeer, The Netherlands;

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/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.