



ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата
Нобилис[®] RT+IBmulti+ND+EDS

Организация-разработчик: 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: 528-1-21.20-4703№ПВИ-1-21.20/05696

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:
торговое наименование: Нобилис[®] RT+IBmulti+ND+EDS/

Nobilis[®] RT+IBmulti+ND+EDS

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

2. Лекарственная форма: эмульсия для инъекций.

Вакцина изготовлена из:

- инактивированного формальдегидом вируса инфекционного бронхита кур (IBV) серотипов Массачусетс и D207/D274, культивируемого на эмбрионах куриных яиц,

- инактивированного β-пропиолактоном вируса ринотрахеита птиц (птичий пневмовирус) (TRTV) штамм BUT1#8544, культивируемого на фибробластах куриных эмбрионов,

- инактивированного формальдегидом вируса синдрома снижения яйценоскости (EDS'76) штамм BC14, культивируемого на клетках EB66,

- инактивированного формальдегидом вируса болезни Ньюкасла (NDV) штамм Clone 30, культивируемого на эмбрионах куриных яиц.

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

- вируса инфекционного бронхита кур IBV, серотип Массачусетс (штамм M41), индуцирующего не менее 5,5 log₂ вируснейтрализующих единиц*;

- вируса инфекционного бронхита кур IBV, серотип D207/D274, (штамм 249g), индуцирующего не менее $4,0 \log_2$ вируснейтрализующих единиц*;
 - вируса ринотрахеита птиц TRTV (штамм BUT1#8544), индуцирующего не менее $9,5 \log_2$ ELISA единиц*;
 - вируса синдрома снижения яйценоскости EDS'76 (штамм BC14), индуцирующего не менее $6,5 \log_2$ единиц* гемагглютинирующей ингибиции;
 - вируса болезни Ньюкасла NDV (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, сорбитан моноолеат, глицин и воду для инъекций.

* серологический ответ у кур

3. Однородная эмульсия от белого до бежевого цвета.

Срок годности вакцины составляет 24 месяца с даты выпуска при соблюдении условий хранения. Использовать в течение 3 часов после вскрытия флакона. По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна.

4. Вакцина расфасована по 500 мл (1000 доз) во флаконы из полиэтилентерфталата (ПЭТ), герметично закупоренные пробками из нитрильного каучука, укрепленными алюминиевыми колпачками с цветовой кодировкой. Флаконы с вакциной упакованы в транспортную тару, в которую вкладывают инструкцию по применению вакцины на русском языке.

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

6. Хранить в недоступном для детей месте.

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

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

II. Биологические свойства

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

10. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа к возбудителям ринотрахеита птиц, инфекционного бронхита кур серотипов Массачусетс и D207/D274, 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. Вакцина применяется с целью снижения распространения инфекции, вызываемой вирусом инфекционного бронхита кур серотипа Массачусетс и вирусом болезни Ньюкасла, а также профилактики респираторных симптомов, вызываемых вирусом ринотрахеита птиц (пневмовирусом птиц). Вакцина также применяется с целью предотвращения снижения яйценоскости, вызываемого вирусом инфекционного бронхита кур серотипов Массачусетс и D274/D207, вирусом ринотрахеита птиц, вирусом синдрома снижения яйценоскости EDS'76 и с целью снижения дефектов скорлупы яиц, вызываемых вирусом инфекционного бронхита кур серотипа D274/D207, вирусом ринотрахеита птиц и вирусом синдрома снижения яйценоскости EDS'76.

12. Запрещено вакцинировать клинически больных и/или ослабленных птиц.

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

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 Нобилис® RT+IBmulti+ND+EDS не предназначена для применения в период яйцекладки и в течение 4 недель перед его началом.

15. Вакцину Нобилис® RT+IBmulti+ND+EDS применяют у птиц в возрасте 14–20 недель, но не позднее, чем за 4 недели до ожидаемого начала периода яйцекладки.

Вакцину вводят внутримышечно в бедро или грудную мышцу в объеме 0,5 мл.

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

Перед применением вакцину выдерживают при комнатной температуре (15 – 25 °С) в течение 3 часов.

Перед применением и периодически во время использования флакон с вакциной тщательно встряхивают.

Оборудование для вакцинации должно быть чистое и стерильное.

Для вакцинации используют стерильные одноразовые или многоразовые шприцы и иглы в соответствии с общепринятыми правилами асептики.

Не использовать оборудование для вакцинации с резиновыми деталями, так как вспомогательное вещество в составе вакцины может повредить некоторые виды резины.

16. Очень часто может наблюдаться небольшой отек в месте инъекции, самопроизвольно проходящий в течение 2 недель после вакцинации.

Оценка частоты возникновения побочных реакций определяется на основании следующих критериев:

- очень часто (более чем 1 из 10 вакцинированных животных отмечаются побочные реакции);
- часто (более 1, но менее 10 из 100 вакцинированных животных);
- нечасто (более 1, но менее 10 из 1000 вакцинированных животных);
- редко (более 1, но менее 10 из 10 000 вакцинированных животных);
- очень редко (менее 1 из 10 000 вакцинированных животных, включая отдельные сообщения).

17. Патологических признаков при передозировке (двойном введении) вакцины не установлено. Реакции после введения двойной дозы 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. Особенности поствакцинальной реакции при первичном введении не выявлено.

20. Следует избегать нарушений сроков иммунизации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики ринотрахеита птиц, инфекционного бронхита кур, болезни Ньюкасла и синдрома снижения яйценоскости. В случае пропуска своевременного введения вакцины, иммунизацию необходимо выполнить как можно скорее.

21. Мясо и продукты убоя, полученные от вакцинированных животных, используют без ограничений независимо от срока вакцинации.

Наименования и адреса производственных площадок производителей лекарственных препаратов для ветеринарного применения:

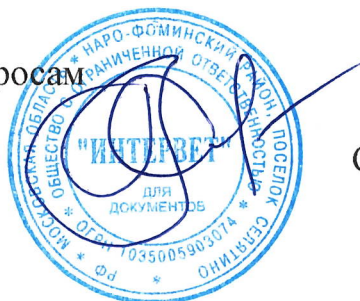
Интервет Интернешнл Б.В., Вим Де Кёрверстраат 35, 5831 AN Боксмеер, Нидерланды / Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, The Netherlands;

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», 143345, РФ, 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.