



СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

К.А. САВЕНКОВ

01 ИЮЛ 2022

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата Нобилис® Рисмавак

Разработчик лекарственного препарата: 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: 528-1-6.14-4408№ПВИ-1-1.4/01547

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:

торговое наименование: Нобилис® Рисмавак (Nobilis® Rismavac)

международное непатентованное наименование: вакцина против болезни Марека живая.

2. Лекарственная форма: замороженная суспензия клеток для приготовления раствора для инъекций.

Вакцина изготовлена из первичной культуры клеток фибробластов куриных эмбрионов (CEF), инфицированных живым клеточно-ассоциированным вирусом болезни Марека (штамм CVI-988).

В одной дозе вакцины содержится действующее вещество: живой клеточно-ассоциированный вирус болезни Марека (штамм CVI-988) не менее $3,0 \log_{10}$ ТЦД₅₀ и вспомогательные вещества: ростовая среда*, сыворотка теленка, диметилсульфоксид.

**Остаточные количества антибиотиков, используемых для предотвращения роста бактерий в процессе производства, могут присутствовать в ростовой среде.*

3. По внешнему виду вакцина представляет собой столбик замороженной гомогенной массы, при оттаивании – однородную суспензию от желтого до светло-коричневого цвета.

Срок годности вакцины в жидком азоте – 60 месяцев с даты выпуска. После вскрытия ампул и растворения вакцину допускается хранить в течение 2 часов при температуре от 2 до 8 °С.

По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна.

4. Вакцина расфасована по 1000 или 2000 доз (1,8 см³) в стеклянные ампулы. Ампулы с вакциной закреплены в специальных металлических фиксаторах и помещены в сосуд Дьюара с жидким азотом. К каждому сосуду Дьюара прилагается инструкция по применению вакцины на русском языке.

5. Хранить в сосуде Дьюара с жидким азотом при температуре минус 196 °С.

6. Хранить в недоступном для детей месте.

7. Ампулы с вакциной с истекшим сроком годности, остатки вакцины, не использованные в течение 2 часов после растворения, или отходы, возникшие после проведения вакцинации подлежат утилизации в соответствии с требованиями законодательства (например, посредством кипячения или сжигания).

8. Вакцину Нобилис® Рисмавак отпускают без рецепта ветеринарного врача.

II. Биологические свойства

9. Нобилис® Рисмавак – иммунобиологический лекарственный препарат для ветеринарного применения (вакцина).

10. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа к возбудителю болезни Марека у цыплят уже через 3-4 дня после вакцинации и достигает максимума примерно через 8 дней после вакцинации. Продолжительность иммунитета составляет не менее 2 лет, и вероятно, сохраняется на протяжении всей жизни птиц.

Вакцина лечебными свойствами не обладает.

III. Порядок применения

11. Вакцина Нобилис® Рисмавак предназначена для вакцинации цыплят против болезни Марека.

12. Запрещено прививать клинически больную и/или ослабленную птицу.

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

Для работы с сосудами Дьюара, заполненными жидким азотом, и/или материалом при очень низкой температуре, допускается только обученный персонал. Сосуд Дьюара необходимо держать в вертикальном положении в защищенном от влаги хорошо вентилируемом помещении вдали от инкубаторов и боксов для птицы.

Необходимо соблюдать меры предосторожности, чтобы избежать попадания вакцины на руки, в глаза и на одежду. При резкой смене температуры ампулы могут лопнуть, поэтому перед извлечением вакцины из сосуда Дьюара с жидким азотом следует надевать защитную одежду с длинными рукавами, перчатки, маску для лица или очки. При случайном введении препарата человеку следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

14. Вакцина не предназначена для применения в период яйцекладки.

15. Вакцина рекомендована для применения здоровым цыплятам суточного возраста, а также в хозяйствах с преобладанием очень вирулентных штаммов вируса болезни Марека (MDV). Вакцину вводят подкожно в область шеи или внутримышечно в бедро в объеме 0,2 мл (одна доза).

Перед применением необходимо убедиться, что вакцина хранилась надлежащим образом. Наличие всего объема замороженной вакцины в верхушке ампулы свидетельствует о размораживании вакцины в результате нарушения условий хранения. Такая вакцина к применению не пригодна.

Непосредственно перед применением надевают защитные перчатки и маску для лица, затем ампулы с вакциной осторожно извлекают из сосуда Дьюара. При извлечении ампулы из металлического фиксатора ладонь в перчатке следует держать вдали от тела и лица. При извлечении фиксатора с ампулами из сосуда Дьюара с жидким азотом следует доставать только ампулу, которая будет сразу использоваться, фиксатор с оставшимися ампулами следует немедленно вернуть в сосуд Дьюара с жидким азотом. Содержимое ампулы быстро размораживают, погружая в воду комнатной температуры. Не допустимо размораживать в горячей или ледяной воде. Внимание: при резких изменениях температуры ампулы могут лопнуть.

Для растворения вакцины используют растворитель Нобилис Дилуент СА. Для вакцинации 1000 цыплят вакцину растворяют из расчета 1000 доз вакцины на 200 мл растворителя. После полного размораживания вакцины, ампулу немедленно извлекают из водяной бани, остатки воды с поверхности ампулы удаляют с помощью сухой салфетки, и незамедлительно начинают разведение. Ампулу встряхивают, чтобы диспергировать содержимое. Затем ампулу вскрывают в области горлышка, и содержимое набирают в стерильный шприц объемом 5-10 мл через иглу диаметром 1 мм (18 G). Иглу вводят через пробку во флакон с растворителем и, медленно наполнив шприц порцией растворителя, разводят вакцину. Важно: во время перемешивания растворитель должен быть комнатной температуры (15-25 °C). Затем содержимое заполненного шприца медленно, позволяя вакцине стекать вниз по стенке флакона, вносят в оставшийся растворитель. Флакон аккуратно встряхивают для перемешивания вакцины. Шприцем набирают порцию растворителя для промывания ампулы. Раствор вносят обратно во флакон с растворителем. Шприц извлекают.

При смешивании Нобилис® Рисмавак с вакциной Инновакс ПЛ увеличение количества растворителя Нобилис Дилуент СА не требуется (для растворения 1000 доз двух вакцин используют 200 мл растворителя).

Подготовленную вакцину хранят на льду и используют в течение 2 часов.

Для вакцинации используют одноразовые шприцы и иглы, либо многоразовые шприцы и иглы, или автоматические инъекторы которые перед вакцинацией стерилизуют кипячением в течение 20 минут или автоклавируют 15 минут при 121 °C. Для стерилизации инъекционного оборудования не допускается применение химических дезинфицирующих средств. Заполняют предварительно стерилизованное инъекционное оборудование, устанавливая дозу для вакцинации, равную 0,2 мл.

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

17. Симптомы проявления болезни Марека или другие патологические признаки при передозировке вакцины не установлены.

18. Не смешивать Нобилис® Рисмавак с другими лекарственными препаратами, кроме растворителя Нобилис Дилуент СА и вакцины Инновакс ПТ. Решение о применении вакцины до или после применения других лекарственных препаратов принимается ветеринарным врачом в индивидуальном порядке.

19. Особенности поствакцинальной реакции при иммунизации не выявлены.

20. Следует избегать нарушения рекомендованного срока проведения вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики болезни Марека.

21. Продукты уоя и яйцо от вакцинированной птицы реализуют без ограничений, независимо от сроков вакцинации.

Наименования и адреса производственных площадок производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения:

Интервет Интернешнл Б.В., Амбахтстраат 2, 4, 5а 3732 CN, Де Билт, Нидерланды / Intervet International B.V., Ambachtstraat 2, 4, 5a 3732 CN, De Bilt, The Netherlands;

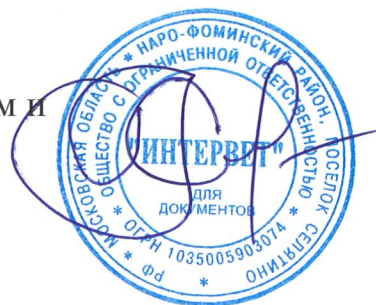
Интервет Интернешнл Б.В., Вим Де Кёрверстраат 35, 5831 AN Боксмеер, Нидерланды / Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, The Netherlands;

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/Zeppelin 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»



А.В. Самочернова