



ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата
Нобилис® Reo inac

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: 528-1-8.14-3829№ПВИ-1-5.9/02850

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:
торговое наименование: Нобилис® Reo inac (Nobilis® Reo inac)
международное непатентованное название: вакцина против реовирусной
инфекции птиц инактивированная эмульгированная.

2. Лекарственная форма: эмульсия для инъекций.

Вакцина изготовлена из культуральной жидкости фибробластов СПФ-
эмбрионов кур, инфицированных инактивированным реовирусом птиц (штаммы
1733 и 2408).

Одна доза вакцины (0,5 мл) содержит действующее вещество:
инактивированный реовирус птиц (штаммы 1733 и 2408), индуцирующий не
менее 7,4 log₂ единиц ИФА и вспомогательные вещества: жидкий парафин,
полисорбат 80, сорбитан моноолеат, глицин, формальдегид и воду для инъекций.

3. По внешнему виду вакцина представляет собой однородную эмульсию
почти белого цвета. При хранении допускается расслоение эмульсии,
однородность которой восстанавливается при взбалтывании содержимого
флакона.

Срок годности вакцины в закрытой упаковке производителя – 24 месяца с
даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортировки.
Использовать в течение 3 часов после вскрытия флакона. Не применять по
истечении срока годности.

4. Вакцина расфасована по 500 мл (1000 доз) во флаконы из
полиэтилентерефталата (ПЭТ), укупоренные нитриловыми резиновыми
пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками. Флаконы с вакциной
упакованы в транспортную тару с вложением инструкции по применению
вакцины на русском языке.

5. Хранить при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать.

6. Хранить в недоступном для детей месте.

7. Утилизация вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности. Вакцину утилизируют в соответствии с требованиями местного законодательства.

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 к возбудителю реовирусной инфекции птиц через 21 день после однократного применения, который сохраняется в течение всего периода яйцекладки и передается потомству от вакцинированных родителей.

III. Порядок применения

11. Вакцина предназначена для вакцинации племенного поголовья с целью защиты потомства против реовирусной инфекции птиц.

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 следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами для ветеринарного применения. При случайном введении вакцины человеку необходимо немедленно обратиться в медицинское учреждение, сообщив, что препарат является масляной эмульсией (при себе иметь инструкцию по применению вакцины или этикетку).

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

15. Вакцинации подлежит птица в возрасте 16-20 недель. Перед применением вакцину выдерживают в течение 6-9 часов до достижения комнатной температуры (15-25°C). Запрещается подогревание вакцины на водяной бане и приборах отопления. Перед применением и во время использования флакон с вакциной тщательно взбалтывают для восстановления однородности эмульсии. Одну дозу вакцины (0,5 мл) вводят однократно внутримышечно (в бедренную или грудную группу мышц) или подкожно (в нижнюю треть шеи) с помощью стерильного шприца и иглы.

Для создания более напряженного иммунного ответа рекомендуется предварительно, не менее чем за 4 недели, иммунизировать (праймировать) птицу живой вакциной против реовирусной инфекции Нобилис® Reo 1133.

Если праймирование и последующая вакцинация проведены правильно, то, при нормальных полевых условиях, потомство, появившееся на любой стадии периода яйцекладки, будет иметь в течение первых недель жизни достаточное количество материнских антител для защиты от заболеваний, вызываемых реовирусной инфекцией.

16. Побочные явления и осложнения при применении вакцины в соответствии с настоящей инструкцией, как правило, не отмечаются. В некоторых случаях на месте инъекции возможно образование небольшой

припухлости, самопроизвольно исчезающей через несколько недель и не требующей медикаментозного лечения.

17. Симптомов проявления реовирусной инфекции или других патологических признаков при передозировке вакциной (двукратном введении) не установлено.

18. Запрещается одновременное применение вакцины Нобилис® Reo inas с другими иммунобиологическими и химиофармацевтическими препаратами.

19. Вакцина предназначена для однократного применения.

20. Следует избегать нарушения рекомендуемых сроков проведения вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики реовирусной инфекции птиц. В случае пропуска срока введения вакцины необходимо провести иммунизацию как можно скорее.

21. Мясо, продукты убоя и яйца от вакцинированной птицы можно использовать без ограничений.

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

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

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.