

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



К.А. САВЕНКОВ

19 ФЕВ 2026

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата
Нобилис® IB 4-91

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: 528-1-6.18-4152№ПВИ-1-1.9/00026

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:

торговое наименование: Нобилис® IB 4-91 (Nobilis® IB 4-91)

международное непатентованное наименование: вакцина против инфекционного бронхита кур живая сухая.

2. Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления суспензии для интраназального/окулярного введения, для применения методом выпаивания с питьевой водой, спрей-методом.

Одна доза вакцины содержит действующее вещество*: живой аттенуированный вирус инфекционного бронхита кур (штамм 4-91) – не менее $3,6 \log_{10}$ ЭИД₅₀** и вспомогательные вещества: сорбитол, гидролизованный желатин, панкреатический гидролизат казеина, динатрия гидрофосфат дигидрат, вода для инъекций.

**В вакцине могут присутствовать компоненты амниоаллантоисной жидкости и сульфат гентамицина, используемые при производстве антигена.*

***ЭИД₅₀: 50% инфицирующая доза для эмбрионов - титр вируса, необходимый для заражения 50% инокулированных эмбрионов.*

3. По внешнему виду вакцина представляет собой сухую массу беловатого цвета в виде шариков преимущественно сферической формы.

Срок годности вакцины в закрытой упаковке производителя составляет 24 месяца с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортировки. Содержимое каждой упаковки необходимо полностью растворить сразу после вскрытия, восстановленную вакцину использовать в течение 2 часов. Не применять по истечении срока годности.

4. Вакцина расфасована по 2500 или 5000 доз в банки из ламинированной алюминиевой фольги с внутренним слоем из полипропилена. Алюминиевые

банки запаяны крышками из ламинированной алюминиевой фольги с внутренним слоем из полипропилена/полиэтилена и упакованы по 12 штук в пластиковые коробки вместе с инструкцией по применению вакцины на русском языке.

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

6. Хранить в недоступном для детей месте.

7. Вакцину и отходы, после ее применения, утилизируют в соответствии с требованиями законодательства. Не утилизировать через сточные воды или бытовые отходы. Запрещается использовать лекарственный препарат, если содержимое имеет коричневатый оттенок и/или прилипло к банке, поскольку это указывает на нарушение целостности упаковки.

8. Отпускается без рецепта (требования).

II. Биологические свойства

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

10. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа к вирусу инфекционного бронхита кур через 3 недели после однократного применения, который сохраняется в течение 6 недель.

III. Порядок применения

11. Вакцина предназначена для активной иммунизации цыплят с целью уменьшения выраженности респираторных симптомов инфекционного бронхита, вызываемых вирусом инфекционного бронхита кур штамма 4-91.

12. Запрещается 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. После проведения вакцинации необходимо вымыть и продезинфицировать руки и оборудование для вакцинации для недопущения распространения вируса. При работе с ветеринарным лекарственным препаратом спрей-методом следует использовать средства индивидуальной защиты, включая маски с защитой глаз. При случайном введении препарата человеку следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

14. Вакцина безопасна при применении у кур-несушек и родительского стада в период яйцекладки.

15. Вакцину применяют в одной дозе на птицу интраназально/окулярно, спрей методом (крупнодисперсное распыление) или методом выпаивания с питьевой водой.

Каждая банка с вакциной содержит от 3 до 100 сфер в зависимости от требуемой дозировки и титра вируса при производстве серии. После вскрытия банки вакцину следует использовать немедленно и полностью.

Рекомендуемая схема вакцинации

Бройлеры	Вакцинация: начиная с суточного возраста, спрей-методом (крупнодисперсное распыление) или интраназально/окулярно; начиная с 7-суточного возраста и старше – методом выпаивания с питьевой водой.
Будущие несушки и племенные куры	Вакцинация: начиная с суточного возраста, интраназально/окулярно или спрей-методом (крупнодисперсное распыление); с 7-суточного возраста и старше – методом выпаивания с питьевой водой. Ревакцинация (при необходимости поддержания более длительного иммунитета): через каждые 6 недель после проведения первичной вакцинации, спрей-методом (крупнодисперсное распыление), интраназальным/окулярным методом или методом выпаивания с питьевой водой.

Спрей-метод или интраназальный/окулярный метод введения являются методами первого выбора при вакцинации птиц, особенно раннего возраста.

Оптимальный возраст для вакцинации и способ применения зависит от ситуации в отдельном хозяйстве и выбирается ветеринарным врачом в индивидуальном порядке.

Вакцину Нобилис® IB 4-91 допускается смешивать с вакциной Нобилис® IB Ма5, начиная с суточного возраста, при применении спрей-методом или методом интраназального/окулярного введения предварительно ознакомившись с инструкциями по применению (при совместном применении вакцин увеличение объема растворителя не требуется). Вакцины необходимо использовать в течение 2 часов после смешивания.

Вакцина Нобилис® IB 4-91 предназначена для защиты кур от респираторных проявлений заболевания, вызываемого вирусом инфекционного бронхита кур (ИБК), штамма 4-91, и не должна использоваться как замена других вакцин против ИБК. Вакцинация кур от других штаммов ИБК (например, Массачусетс) принимается ветеринарным врачом на основании локальной программы по вакцинации.

Вакцину применяют только после установления, что штамм 4-91 ИБК является эпидемиологически значимым в данном регионе. Следует принимать меры предосторожности, чтобы избежать заноса варианта штамма в регион, где он отсутствует.

Следует принимать меры предосторожности, чтобы избежать передачи вакцинного вируса от вакцинированных кур фазанам.

Вирус вакцины может передаваться невакцинированным птицам, и следует принимать соответствующие меры для отделения вакцинированных кур от невакцинированных.

Следует мыть и дезинфицировать руки и оборудование после вакцинации, чтобы избежать распространение вируса.

Интраназальный/окулярный метод

Вакцину растворяют в физиологическом растворе (обычно в 30 мл на каждые 1000 доз) или стерильной дистиллированной воде и вводят с помощью стандартной пипетки в объеме ~0,03 мл (1 капля). Одну каплю закапывают в одну ноздрю или в один глаз. Прежде чем отпустить птицу, специалист должен

убедиться, что при интраназальном применении птица вдохнула каплю в ноздрю.

Спрей-метод

Непосредственно перед применением вакцины содержимое необходимого количества банок высыпают в дистиллированную или чистую прохладную питьевую воду (8-15°C) и тщательно перемешивают. После восстановления суспензия выглядит прозрачной.

Объем воды для растворения должен быть достаточным для обеспечения равномерного распределения вакцины при ее распылении над птицами. В зависимости от возраста птиц, подлежащих вакцинации, и используемого оборудования требуется от 250 мл до 400 мл воды на 1000 доз.

Вакцину равномерно распыляют над птицей на расстоянии 30-40 см при помощи специальных генераторов для крупнодисперсного распыления, при этом необходимо обеспечить скученное размещение птиц при сниженном уровне освещения. Распылители должны быть коррозионно-устойчивы, не содержать посторонних частиц, остатков дезинфектантов и предпочтительно использоваться только для вакцинации.

Метод выпаивания с питьевой водой

Непосредственно перед применением вакцины содержимое банок высыпают в чистую прохладную питьевую воду и тщательно перемешивают. После разведения суспензия выглядит прозрачной.

В зависимости от возраста птицы растворяют 1000 доз вакцины в объеме воды из расчета 1 литр x возраст в днях. Максимальный объем воды для растворения 1000 доз вакцины – 20 литров. Объем воды может быть увеличен до 40 литров на 1000 доз вакцины в случае иммунизации тяжелых пород птиц или при проведении вакцинации в жаркую погоду. При добавлении 2 г сухого или 20 мл жидкого обезжиренного молока на 1 л воды вирус сохраняет свою активность значительно дольше. Следует использовать только обезжиренное молоко, поскольку жир в цельном молоке может заблокировать систему автоматической подачи воды и снизить таким образом эффективность вируса вакцины.

Необходимо убедиться, что птицы потребят суспензию с вакциной в течение 1-2 часов. Вакцинацию рекомендуется проводить рано утром, поскольку в это время потребление птицами воды возрастает или выбрать наиболее прохладный промежуток времени в течение жаркого дня. Во время иммунизации обеспечивают свободный доступ птиц к корму. До проведения вакцинации птиц выдерживают без воды. Период отсутствия воды строго зависит от климатических условий и должен быть максимально коротким, составлять не менее получаса. Необходимо обеспечить наличие достаточного количества контейнеров с водой, контейнеры должны быть чистыми, и не содержать следов чистящих и дезинфицирующих средств. Подача водопроводной воды разрешается после полного потребления птицами суспензии вакцины.

Поскольку стабильность вируса ИБК в суспензии вакцины может быть низкой из-за чувствительности к высоким температурам и примесям, следует

использовать только прохладную воду высокого качества для разведения лиофилизата вакцины.

16. После вакцинации очень часто (>1 животное/10 вакцинированных) могут наблюдаться респираторные симптомы, самопроизвольно проходящие в течение нескольких дней, в зависимости от здоровья и условий содержания птиц.

Важно сообщать о неблагоприятных реакциях, возникших после применения вакцины, поскольку это позволяет осуществлять непрерывный мониторинг безопасности ветеринарного лекарственного препарата.

17. Передозировка (10-кратное превышение максимальной дозы) безопасно для целевых видов при всех рекомендованных путях введения.

18. Возможно смешивание вакцины Нобилис® IB 4-91 с вакциной Нобилис® IB Ma5 при применении методом интраназального/окулярного введения или спрей-методом у цыплят, начиная с суточного возраста. При совместном применении с вакциной Нобилис® IB Ma5 иммунный ответ к вирусу инфекционного бронхита кур (штамм 4-91 и штамм Ma5 серотипа Массачусетс) и формируется через 3 недели после вакцинации и сохраняется в течение 6 недель.

Профиль безопасности при введении смешанных вакцин не отличаются от описанного для вакцин, вводимых по отдельности. Одновременное использование двух вакцин увеличивает риск рекомбинации вирусов и потенциального появления новых вариантов. Однако, вероятность возникновения опасности оценена как очень низкая и сводится к минимуму благодаря плановой вакцинации всех кур на территории в одно и то же время, а также очистки и дезинфекции после каждого производственного цикла. Следует ознакомиться с информацией о вакцине Нобилис IB® Ma5 перед применением.

Вакцину Нобилис® IB 4-91 можно вводить суточным цыплятам, вакцинированным подкожно или *in ovo* вакциной Инновакс ND-IBD или Инновакс ND-ILT.

Применение вакцины Нобилис® IB 4-91 цыплятам в суточном возрасте может отрицательно повлиять на эффективность вакцины против ринотрахеита индеек (TRT), введенной в течение 7 дней до или после применения Нобилис® IB 4-91.

Не смешивать с другими лекарственными препаратами, кроме вакцины Нобилис® IB Ma5.

Информация о безопасности и эффективности Нобилис® IB 4-91 при применении в сочетании с другими ветеринарными лекарственными препаратами отсутствует. Решение о применении вакцины до или после введения какого-либо другого ветеринарного лекарственного препарата принимается в индивидуальном порядке.

19. Особенности поствакцинальной реакции при первичной и/или повторной иммунизации не установлено.

20. Следует избегать нарушений рекомендованной схемы проведения вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики инфекционного бронхита кур.

21. Мясо, яйцо 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 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/Zeppelein 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, 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.