



СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя  
Россельхознадзора

К.А. САВЕНКОВ

02 MAR 2026

## ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата Нобилис® IB Ma5

Организация-разработчик: Интервет Интернешнл Б.В., Вим Де Кёрверстраат 35, а/я 31 5830 AA Боксmeer, Нидерланды/ Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, P.O. Box 31 5830 AA Boxmeer, The Netherlands.

Номер регистрационного удостоверения: 528-1-12.13-4502№ПВИ-1-0.2/01146

### I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:

торговое наименование: Нобилис® IB Ma5 (Nobilis® IB Ma5)

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 и спрей-методом.

В одной дозе вакцины содержится действующее вещество\*: живой вирус инфекционного бронхита кур (штамм Ma5, серотип Массачусетс) не менее  $3,0 \log_{10}$  ЭИД<sub>50</sub>\*\* и вспомогательные вещества: сорбитол, гидролизованный желатин, панкреатический гидролизат казеина, динатрия гидрофосфат дигидрат и вода для инъекций.

\*Гентамицина сульфат используется при производстве антигена и может присутствовать в составе вакцины.

\*\*ЭИД<sub>50</sub>: 50 % эмбриональная инфицирующая доза - 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 °С. Не замораживать.

6. Хранить в недоступном для детей месте.

7. Вакцину или остатки, возникшие после ее использования, утилизируют в соответствии с требованиями законодательства (путем кипячения или сжигания). 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 у кур к возбудителю инфекционного бронхита кур через 3 недели, который сохраняется не менее 6 недель. Продолжительность и интенсивность иммунитета зависит от общего состояния вакцинируемой птицы и условий ее содержания, в том числе после проведения вакцинации.

## III. Порядок применения

11. Вакцина Нобилис® IB Ma5 предназначена для иммунизации кур против инфекционного бронхита кур, вызываемого вирусом инфекционного бронхита кур серотипа Массачусетс или других серологически родственных типов. Вакцина может быть использована для первичной вакцинации, а также для ревакцинации.

12. Запрещается вакцинировать 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. При случайном введении препарата человеку следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

14. Возможно применение вакцины в период яйцекладки. В период проведения вакцинации может наблюдаться временное снижение яйценоскости, вызванное дискомфортом птиц.

15. Вакцинации подлежат цыплята, начиная с суточного возраста. Вакцину применяют интраназальным/окулярным методом, спрей-методом или методом выпаивания с питьевой водой не менее  $3,0 \log_{10}$  ЭИД<sub>50</sub> (1 доза) на птицу. Объем используемого для вакцинации препарата зависит от используемого оборудования и возраста животных, подлежащих вакцинации.

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.

Вакцину Нобилис® IB Ma5 допускается смешивать с вакциной Нобилис® IB 4-91, 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.

Оптимальное время и способ введения во многом зависят от местной ситуации, необходимо проконсультироваться с ветеринарным врачом.

#### Рекомендуемая программа вакцинации

Бройлеры	Вакцинация: начиная с суточного возраста спрей-методом или интраназальным/окулярным методом.
Несушки и племенные куры	Вакцинация: начиная с суточного возраста спрей-методом или интраназальным/окулярным методом. Ревакцинация: каждые 6 недель спрей-методом, интраназальным/окулярным методом или методом выпаивания с питьевой водой.

#### Спрей-метод

Вакцину растворяют в прохладной чистой воде, не содержащей ионов железа и хлора. Непосредственно перед применением вакцины содержимое необходимого количества банок высыпают в воду сразу после вскрытия и тщательно перемешивают. Полученная суспензия должна выглядеть прозрачной. Вакцинацию проводят при помощи специальных распылителей. Распылители должны быть коррозионно-устойчивы, не содержать остатков дезинфектантов и использоваться только для вакцинации. Восстановленную вакцину равномерно распыляют над птицей на расстоянии 30-40 см. Во время вакцинации в птичниках необходимо снизить уровень освещения, что успокаивает птицу и способствует ее скучиванию.

Для иммунизации суточных цыплят вакцину растворяют из расчета 0,25 л воды на 1000 доз вакцины и устанавливают спрей-форсунку для получения мелкокапельного дождя.

Для иммунизации более взрослых птиц вакцину растворяют из расчета 1 л воды на 1000 доз вакцины и устанавливают спрей-форсунку для получения мелкокапельного спрея. Аэрозольные генераторы следует использовать только в том случае, если известно, что это безопасно для птиц.

#### Интраназальный/окулярный метод

Растворяют вакцину в стерильном физиологическом растворе (обычно в 30 мл на каждые 1000 доз) и вводят с помощью стандартной пипетки в объеме ~0,03 мл (1 капля). Одну каплю следует наносить с высоты нескольких сантиметров в одну ноздрю или в один глаз. Прежде чем отпустить птицу, специалист должен убедиться, что при интраназальном применении птица вдохнула каплю в ноздрю.

Для интраназального/окулярного метода введения вместо стерильного физиологического раствора может применяться Растворитель Окуло/Назал. 1 банку вакцины (1000 или 2500 доз) растворяют в 1 флаконе соответствующего

объема растворителя Окуло/Назал (для растворения 1000 или 2500 доз вакцины).

#### Метод выпаивания с питьевой водой

Непосредственно перед применением вакцины содержимое необходимого количества банок высыпают в воду сразу после вскрытия и тщательно перемешивают. Полученная суспензия должна выглядеть прозрачной. Вакцину растворяют в прохладной чистой воде, не содержащей ионов железа и хлора. При добавлении 2 г порошка сухого обезжиренного молока на 1 л воды вирус сохраняет свою активность значительно дольше. Восстановленная вакцина должна быть использована в течение 2 часов. В зависимости от погодных условий птице можно не давать воду перед вакцинацией. Необходимо достаточное количество емкостей для воды, чтобы обеспечить достаточное пространство для питья. Емкости для воды должны быть чистыми и без следов моющих и дезинфицирующих средств. В зависимости от возраста птицы растворяют 1000 доз вакцины в объеме воды из расчета 1 литр × возраст в днях, количество воды должно быть достаточным для потребления птицами в течение 2 часов. Максимальный объем воды для растворения 1000 доз вакцины – 40 литров.

Вакцинацию рекомендуется проводить рано утром, поскольку в это время потребление птицами воды возрастает, или в прохладный период в жаркий день. При необходимости вакцинации большого количества птиц рекомендуется не растворять сразу большой объем вакцины, а проводить вакцинацию птиц группами. В случае, если количество птиц, подлежащих вакцинации, превышает количество доз в банке, необходимо использовать упаковку с большим количеством доз. Если растворенная вакцина подается через центральное водоснабжение или дозатор, следует проявлять особую осторожность. Рекомендуется удостовериться, что птицы выпили весь объем суспензии в течение 2 часов.

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

16. Побочные явления и осложнения при применении вакцины в соответствии с настоящей инструкцией, как правило, не значительны или не отмечаются. Интенсивность и продолжительность реакции на вакцинацию зависят от здоровья и общего состояния птиц. В период после вакцинации также очень важны гигиена и уход за птицами для минимизации нежелательных реакций. Было продемонстрировано, что вакцинация в период яйцекладки не вызывает побочных реакций у птиц. Возможно временное снижение яйценоскости при любых изменениях привычных условий содержания птиц, в том числе при проведении вакцинации.

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

17. Симптомов передозировки вакцины не выявлено.

18. Допускается совместное применение вакцины Нобилис® IB Ма5 с вакцинами против болезни Ньюкасла (в частности, с вакциной Нобилис® ND Clone 30) при условии корректного соотношения доз или использование комбинированной вакцины Нобилис® Ма5+Clone30.

Возможно смешивание вакцины Нобилис® IB Ма5 с вакциной Нобилис® IB 4-91 при применении методом интраназального/окулярного введения или спрей-методом у цыплят, начиная с суточного возраста. Перед проведением вакцинации рекомендуется ознакомиться с инструкциями по ветеринарному применению вакцин. При совместном применении вакцин Нобилис® IB Ма5 с вакциной Нобилис® IB 4-91 иммунитет против инфекционного бронхита кур (штамм 4-91 и штамм Ма5 серотипа Массачусетс) формируется через 3 недели после вакцинации и его продолжительность составляет 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.

Данные по эффективности и безопасности при применении совместно с другими лекарственными препаратами, за исключением препаратов, указанных выше, 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 кроме Нобилис® IB 4-91 и Растворителя Окуло/Назал.

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, продукты убоя и яйцо, 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 Энималь 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», 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.