

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя  
Россельхознадзора



К.А. САВЕНКОВ

28.11.2018

## ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата  
Нобилис® АЕ+РОХ, Унисолв.

(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: *528-1-6.14-3982 N7704-1-1.4/01549*

### I. Общие сведения

1. Торговое наименование: Нобилис® АЕ+РОХ, Унисолв  
(Nobilis® АЕ+РОХ, Unisolve).

Международное непатентованное наименование: вакцина против  
инфекционного энцефаломиелита и оспы птиц живая сухая с растворителем.

2. Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления раствора для  
инъекций (вакцина), стерильный раствор для разведения лиофилизированных  
вакцин (растворитель).

Вакцина Нобилис® АЕ+РОХ изготовлена из экстраэмбриональной  
жидкости и суспензии гомогената тушек СПФ-эмбрионов кур,  
инфицированных вирусами инфекционного энцефаломиелита птиц (штамм  
Calnek 1143) и оспы птиц (штамм Gibbs), с добавлением в качестве  
стабилизаторов: панкреатического гидролизата казеина, декстрана 70,  
сорбитола, сахарозы, желатина, калия дигидрофосфата, калия гидрофосфата,  
триптозо-фосфатного бульона и воды для инъекций.

Растворитель Унисолв представляет собой стерильный фосфатно-  
буферный раствор, в состав которого входит: сахароза, калия дигидрофосфат,  
натрия гидрофосфата дигидрат, натрия хлорид и вода для инъекций.

3. По внешнему виду вакцина представляет собой сухую однородную  
пористую массу бледно-розового цвета, растворитель – прозрачную  
бесцветную жидкость.

Срок годности вакцины составляет 36 месяцев, растворителя –  
60 месяцев с даты выпуска в закрытой упаковке производителя при  
соблюдении условий хранения и транспортирования. Вакцину необходимо  
использовать в течение 2 часов после растворения. По истечении срока  
годности вакцина и растворитель к применению не пригодны.

4. Вакцина расфасована по 1000 прививных доз (по 3 см<sup>3</sup> – объем до  
лиофилизации) в стеклянные флаконы соответствующей вместимости,

герметично укупоренные под вакуумом резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

Растворитель расфасован по 13 мл в стеклянные флаконы соответствующей вместимости, герметично укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

Флаконы с вакциной и растворителем упакованы в картонные коробки, обеспечивающие их неподвижность и целостность. В каждую упаковку вкладывают двухигльчатые желобковые инъекторы, пластиковые переходники и инструкцию по применению вакцины на русском языке. На картонной коробке указывается номер серии, дата выпуска и дата окончания срока годности вакцины.

5. Вакцину и растворитель хранят и транспортируют при температуре от 2 до 8°C. Допускается хранение растворителя отдельно от вакцины при температуре не выше 25°C. Замораживание не допускается.

6. Вакцину и растворитель следует хранить в недоступном для детей месте.

7. Флаконы с вакциной и растворителем без этикеток, с истекшим сроком годности, с нарушением целостности и/или герметичности укупорки, с измененным цветом и/или консистенцией содержимого, с наличием посторонней примеси, а также остатки вакцины, не использованные в течение 2 часов после растворения, подлежат выбраковке и обеззараживанию путем кипячения в течение 30 минут или обработки 2% раствором щелочи или 5% раствором хлорамина (1:1) в течение 30 минут.

Утилизация обеззараженной вакцины и растворителя не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

8. Лекарственный препарат Нобилис® АЕ+РОХ, Унисоль отпускается без рецепта ветеринарного врача.

## II. Биологические свойства

9. Нобилис® АЕ+РОХ – ветеринарный иммунобиологический препарат (вакцина).

10. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа у кур и индеек к возбудителям инфекционного энцефаломиелита и оспы птиц через 14 дней после однократного применения, который сохраняется в течение всего продуктивного периода и передается потомству, полученному от вакцинированных родителей.

В одной иммунизирующей дозе вакцины содержится не менее 2,5 log<sub>10</sub> ЭИД<sub>50</sub> вируса инфекционного энцефаломиелита птиц (штамм Calnek 1143) и 2,8 log<sub>10</sub> ЭИД<sub>50</sub> вируса оспы птиц (штамм Gibbs).

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

## III. Порядок применения

11. Вакцина предназначена для профилактики инфекционного энцефаломиелита и оспы птиц у кур и индеек промышленных и родительских стад.

12. Запрещается прививать клинически больную и/или ослабленную птицу, а также кур позднее, чем за 4 недели до предполагаемого начала яйцекладки.

13. При работе с Нобилис® АЕ+РОХ, Унисолв следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными средствами.

Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с Нобилис® АЕ+РОХ, Унисолв.

Все лица, участвующие в проведении вакцинации, должны быть одеты в спецодежду (резиновые сапоги, халат, брюки, головной убор, резиновые перчатки) и обеспечены очками закрытого типа. Во время работы с лекарственным препаратом запрещается пить, курить и принимать пищу; после работы следует тщательно вымыть руки теплой водой с мылом и переодеться. В местах работы должна быть аптечка доврачебной помощи.

Запрещается использование пустых флаконов из-под лекарственного препарата для бытовых целей, они подлежат утилизации с бытовыми отходами.

При попадании вакцины на кожу и/или слизистые оболочки их необходимо промыть большим количеством чистой воды. При случайном введении вакцины человеку место введения необходимо обработать 70% этиловым спиртом и немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению вакцины или этикетку). В случае разлива вакцины, зараженный участок пола или почвы заливают 5% раствором хлорамина или едкого натрия.

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

15. Вакцинации подлежат куры в возрасте 8-16 недель, индейки – в возрасте 18-26 недель.

Иммунизацию осуществляют методом прокалывания перепонки крыла с помощью двухиглочатого желобкового инъектора, который поставляется в комплекте с вакциной.

Перед применением вакцину ресуспензируют из расчета 1000 доз на 13 мл растворителя. Для этого с флаконов удаляют резиновые пробки и соединяют с помощью пластикового переходника. Часть содержимого растворителя переносят во флакон с вакциной. Флаконы закрывают резиновыми пробками и тщательно встряхивают. После ресуспензирования вакцину объединяют с основным объемом растворителя и тщательно встряхивают до образования однородной смеси. Иглы инъектора погружают в раствор до заполнения обоих желобков. Перепонку крыла перфорируют с внутренней стороны, избегая касания перьев. Иглы аппликатора погружают в раствор вакцины перед каждой инъекцией.

Перед вакцинацией и после нее иглы инъектора протирают ватным тампоном, смоченным физиологическим раствором или дистиллированной водой, прокалывают над пламенем горелки и охлаждают. Для вакцинации нельзя использовать горячие иглы. Инъекторы стерилизуют кипячением в течение 15 минут.

Всех птиц, содержащихся в одном помещении, рекомендуется вакцинировать одномоментно.

16. Побочных явлений и осложнений при применении вакцины в соответствии с настоящей инструкцией, как правило, не отмечается.

17. Симптомов проявления инфекционного энцефаломиелита, оспы птиц или других патологических признаков при передозировке вакцины не выявлено.

18. Запрещается применение вакцины Нобилис® АЕ+РОХ совместно с другими иммунобиологическими препаратами.

19. Поствакцинальная реакция характеризуется появлением в месте введения вакцины через 7-10 дней уплотнения, покрытого сухой корочкой, самопроизвольно исчезающего в течение 2-3 недель, что служит показателем правильно проведенной иммунизации.

20. Следует избегать нарушений схемы и методики проведения вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики инфекционного энцефаломиелита и оспы птиц. В случае пропуска срока введения вакцины необходимо провести иммунизацию как можно скорее.

21. Мясо, продукты убоя и яйца, полученные от вакцинированной птицы, используют без ограничений.

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;

Интервет Инк., 29160 Интервет Лейн, А/Я 318, Милсборо, Делавэр, США / Intervet Inc., 29160 Intervet Lane, PO BOX 318, Millsboro, Delaware, USA.

Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя.

ООО «Интервет» (Россия, 143345, Московская область, Наро-Фоминский район, пос. Селятино, ул. Промышленная, дом 81/1).

С согласованием настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению вакцины Нобилис® АЕ+РОХ против инфекционного энцефаломиелита и оспы птиц живой сухой с растворителем Унисолв, согласованная Россельхознадзором 27.12.2017 г.

Директор по регуляторным вопросам  
ООО «Интервет»



Самочернова А.В.