

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



Н. А. ВЛАСОВ

10.04.2018

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата Нобивак® Вb

(Организация-разработчик: компания «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-Р-2.15-4093N/ПВЧ-1-10.0/03063

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения: Нобивак® Вb (Nobivac® Вb).

Международное непатентованное название: вакцина против бордетеллеза кошек живая сухая с растворителем.

2. Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления суспензии для интраназального введения (вакцина) и растворитель (вода для инъекций).

Вакцина изготовлена из живой культуры аттенуированного штамма В-С2 *Bordetella bronchiseptica* с добавлением стабилизаторов: гидролизованного желатина, NZ амина, сорбитола, и буферных компонентов: гидрофосфата натрия дигидрата, дигидрофосфата калия, хлорида натрия.

Растворитель: вода для инъекций.

Одна иммунизирующая доза вакцины (0,2 мл) содержит не менее $1 \times 10^{6,3}$ КОЕ живых аттенуированных микробных клеток штамма бордетелл В-С2 *Bordetella bronchiseptica*.

3. По внешнему виду вакцинный препарат представляет собой сухую однородную пористую массу белого цвета; растворитель – прозрачную бесцветную жидкость.

Срок годности – 5 лет с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. Срок годности после первого вскрытия первичной упаковки вакцины – не более 4 часов. Запрещается применение вакцины по истечении срока годности.

4. Вакцина расфасована по 1 дозе (по $0,6 \text{ см}^3$ – объем до лиофилизации) в стеклянные флаконы вместимостью 3,0 мл. Растворитель расфасован по 0,5 мл в стеклянные флаконы соответствующей вместимости. Флаконы с вакциной и растворителем герметично укупорены резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

Флаконы с вакциной и растворителем упакованы в картонные или пластиковые коробки по 5 штук, обеспечивающие их целостность. В каждую коробку вкладывают инструкцию по применению на русском языке.

5. Вакцину Нобивак[®] Вb с растворителем хранят и транспортируют в защищенном от прямых солнечных лучей месте при температуре от 2 до 8 °С.

6. Вакцину с растворителем 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 посторонних примесей, с истекшим сроком годности, а также не использованную в течение 4 часов после вскрытия подлежат выбраковке и обеззараживанию путем кипячения в течение 30 минут.

Утилизация обезвреженной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

8. Вакцину с растворителем отпускают без рецепта ветеринарного врача.

II. Биологические свойства

9. Фармакотерапевтическая группа – ветеринарный иммунобиологический препарат (вакцина).

10. Вакцина Нобивак[®] Вb вызывает формирование иммунного ответа у кошек против возбудителя бордетеллеза кошек через 72 часа после однократной иммунизации, который сохраняется не менее 12 месяцев.

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. Порядок применения

11. Вакцина предназначена для профилактики бордетеллеза кошек.

12. Запрещается вакцинировать клинически больных, зараженных гельминтами и/или ослабленных животных.

13. При работе с вакцинным препаратом Нобивак[®] Вb следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными средствами ветеринарного назначения.

Все лица, участвующие в проведении вакцинации, должны быть одеты в спецодежду (резиновые сапоги, халат, брюки, головной убор, резиновые перчатки и др.) и обеспечены индивидуальными средствами защиты (очками закрытого типа, респираторами). В местах работы должна быть аптечка доврачебной помощи.

Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с Нобивак[®] Вb. При попадании вакцины на кожу и/или слизистые оболочки их промывают большим количеством чистой воды. В случае появления аллергических реакций или при случайном попадании препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

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

14. Допускается применение вакцины кошкам независимо от срока беременности и запрещается в подсосный период при вскармливании котят.

15. Вакцинации подлежат кошки с 4-недельного возраста.

Вакцину вводят однократно интраназально в объеме 0,2 мл (1 доза).

Перед применением вакцины растворитель выдерживают при комнатной температуре (15-25°C), затем при помощи стерильного шприца вносят 0,3 мл растворителя во флакон с вакциной и тщательно встряхивают его для получения однородной суспензии, после чего 0,2 мл ресуспендированной вакцины набирают в стерильный шприц, снимают инъекционную иглу, канюлю шприца вводят в носовую полость (ноздрю) животного и впрыскивают вакцину. Допускается введение вакцины с помощью стерильных аппликаторов для интраназального введения, которые, по запросу потребителя, могут поставляться с вакциной. Для этого ресуспендированную вакцину набирают в стерильный шприц, инъекционную иглу заменяют на аппликатор для интраназального введения, который вводят в носовую полость (ноздрю) животного и впрыскивают вакцину. При вакцинации голова животного должна быть зафиксирована и слегка поднята вверх, а ротовая полость закрыта.

Ревакцинируют животных один раз в год в той же дозе.

Всех восприимчивых животных, содержащихся в одном помещении, рекомендуется вакцинировать одновременно.

При проведении вакцинации соблюдают общепринятые правила асептики и антисептики, используя для каждого животного отдельный стерильный шприц.

Шприцы и иглы стерилизуют кипячением. Не допускается применение для стерилизации инструментов химических дезинфицирующих средств.

16. Побочных явлений и осложнений при применении Нобивак® Вb в соответствии с настоящей инструкцией, как правило, не отмечается. В единичных случаях у отдельных кошек после введения вакцины может отмечаться чихание, кашель, незначительные и непродолжительные выделения из носа и глаз, самостоятельно проходящие и не требующие медикаментозного лечения. При проявлении более выраженной аллергической реакции животному может быть назначено симптоматическое лечение.

17. Симптомов проявления бордетеллеза кошек или других патологических признаков при передозировке вакцины не установлено.

18. Запрещается применять вакцину совместно с другими препаратами, предназначенными для интраназального введения, а также в течение одной недели до и после антибиотикотерапии.

19. Особенности поствакцинальной реакции при первичной и последующих введениях не выявлено.

20. Следует избегать нарушений схемы вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики бордетеллеза. В случае пропуска очередного введения вакцины необходимо провести иммунизацию как можно скорее.

21. Вакцина Нобивак® Вb не предназначена для использования продуктивным животным, сроки возможного использования продукции животного происхождения после ее применения не устанавливаются.

Наименования производственных производителя препарата для применения:	и площадок лекарственного ветеринарного	«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, уполномоченной владелец удостоверения препарата на принятие претензий от потребителя.	адрес организации, держателем или регистратора лекарственного	ООО «Интервет» (Россия, 143345, Московская область, Наро- Фоминский район, пос. Селятино, ул. Промышленная, дом 81/1).
--	--	---

С утверждением настоящей инструкции отменяется действие инструкции по применению вакцины Нобивак[®] Вb, утвержденной Россельхознадзором 09.04.2015 г.