

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



Н. А. ВЛАСОВ

19. 1 0. 2018

ИНСТРУКЦИЯ
по ветеринарному применению лекарственного препарата
Нобилис® SAV P4

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

Номер регистрационного удостоверения: 528 -P- P.14-3938N17B4 -P-P.3/01339

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения: Нобилис® SAV P4 (Nobilis® SAV P4).

Международное непатентованное наименование: вакцина против вирусной анемии цыплят живая сухая.

2. Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления раствора для инъекций.

Вакцина изготовлена из экстраэмбриональной жидкости и суспензии гомогената тушек СПФ-эмбрионов кур, инфицированных вирусом инфекционной анемии цыплят (штамм 26P4), с добавлением стабилизаторов: панкреатического гидролизата казеина, декстрана 70, сорбитола, сахарозы, желатина, а также калия дигидрофосфата, калия гидрофосфата, гентамицина сульфата, воды для инъекций.

3. По внешнему виду вакцина представляет собой сухую однородную пористую массу бледно-розового цвета.

Срок годности вакцины в закрытой упаковке производителя – 24 месяца с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. Вакцину необходимо использовать в течение 4 часов после растворения. По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна.

4. Вакцина расфасована по 1000 прививных доз (по 1 см³ – объем до лиофилизации) в стеклянные флаконы соответствующей вместимости, герметично укупоренные под вакуумом резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

Флаконы с вакциной упакованы в картонные коробки, обеспечивающие их неподвижность и целостность. В каждую упаковку вкладывают инструкцию по применению вакцины на русском языке.

5. Вакцину хранят и транспортируют при температуре от 2 до 8 °С.

6. Вакцину следует хранить в недоступном для детей месте.

7. Флаконы с вакциной без этикеток, с истекшим сроком годности, с нарушением целостности и/или герметичности укупорки, с измененным цветом и/или консистенцией содержимого, с наличием посторонних примесей, а также вакцина, не использованная в течение 4 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 и утилизации.

Утилизация обеззараженной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

8. Вакцина Нобилис[®] SAV P4 отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Биологические свойства

9. Нобилис[®] SAV P4 – ветеринарный иммунобиологический препарат (вакцина).

10. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа у птицы к возбудителю вирусной анемии цыплят через 14 дней после однократного применения, который сохраняется в течение всего продуктивного периода.

В одной иммунизирующей дозе вакцины (0,2 мл) содержится не менее 3,0 lg ТЦД₅₀ вируса инфекционной анемии цыплят (штамм 26P4).

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. Порядок применения

11. Вакцина предназначена для профилактики вирусной анемии цыплят в племенных и товарных птицеводческих хозяйствах яичного направления выращивания.

12. Запрещается вакцинировать клинически больную и/или ослабленную птицу, а также птицу в период яйцекладки.

13. При работе с вакциной Нобилис[®] SAV P4 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[®] SAV P4.

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 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 подлежит птица, начиная с 6-недельного возраста, но не позднее, чем за 6 недель до начала яйцекладки.

Для вакцинации используют одноразовые шприцы и иглы или многоразовые шприцы и иглы, которые стерилизуют кипячением в течение 15-20 минут. Во время проведения вакцинации флаконы с вакциной периодически встряхивают.

Всех восприимчивых птиц, которые находятся в одном помещении, необходимо вакцинировать одновременно.

Вакцину ресуспензируют растворителем Дилавиа из расчета 1000 доз вакцины на 200,0 мл растворителя. Для этого во флакон с вакциной с помощью стерильного шприца вносят 10,0 мл растворителя и перемешивают до образования однородной взвеси. Образовавшуюся взвесь смешивают с оставшимся количеством растворителя и тщательно встряхивают. Вакцину вводят подкожно (в нижнюю треть шеи) или внутримышечно (в бедренную или грудную группы мышц) в объеме 0,2 мл.

В случае одновременного применения вакцины Нобилис® SAV P4 с живой вакциной Нобилис® Reo 1133 обе вакцины растворяют специальным фосфатно-буферным растворителем Нобилис® Дилуент FD из расчета 1000 доз каждой вакцины на 200 мл растворителя. Смесь вакцин вводят подкожно или внутримышечно в объеме 0,2 мл.

В случае одновременного применения вакцины Нобилис® SAV P4 с инактивированными вакцинами против реовирусной инфекции и ринотрахеита (например Нобилис® RT inac или Нобилис® RT+IBmulti+G+ND) 1000 доз вакцины Нобилис® SAV P4 растворяют в 2 мл фосфатно-буферного растворителя Нобилис® Дилуент FD, добавляют к 1000 дозам инактивированной вакцины и тщательно перемешивают. Смесь вакцин вводят подкожно или внутримышечно в объеме 0,5 мл.

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

17. Симптомов вирусной анемии цыплят или других патологических признаков при передозировке вакцины не выявлено.

18. Разрешается одновременное применение вакцины Нобилис® SAV P4 с живой вакциной Нобилис® Reo 1133 и инактивированными вакцинами против реовирусной инфекции и ринотрахеита (например Нобилис® RT inac или Нобилис® RT+IBmulti+G+ND).

Запрещается применение вакцины Нобилис® SAV P4 совместно с другими иммунобиологическими препаратами.

19. Особенности поствакцинальной реакции при иммунизации не установлено.

20. Следует избегать нарушений сроков проведения вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики вирусной анемии цыплят. В случае пропуска срока введения вакцины необходимо провести иммунизацию как можно скорее.

21. Мясо, продукты убоя и яйцо, полученные от вакцинированной птицы, используют без ограничений, независимо от сроков иммунизации.

Наименования производственных производителя препарата для применения:	и адреса 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;
---	--	--

Интервет Интернешнл Б.В.,
Амбахтсераат 2, 4, 5а 3732 CN де
Билт, Нидерланды / Intervet
International B.V., Ambachtstraat
2, 4, 5а 3732 CN De Bilt,
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 Sharpe & Dohme
Animal Health S.L., C/Zepelin 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, Наро-
Фоминский район, пос. Селятино,
ул. Промышленная, дом 81/1).

С согласованием настоящей инструкции, утрачивает силу инструкция по
применению вакцины Нобилис САV Р4 против вирусной анемии цыплят,
согласованная Россельхознадзором 23.11.2017 г.