

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



Н. А. ВЛАСОВ

21.05.2019

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата Нобилис® EDS

(Организация-разработчик: компания «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-Р-6.14-3805/1704-Р-1.14/01546

I. Общие сведения

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

Международное непатентованное наименование: вакцина против синдрома снижения яйценоскости инактивированная эмульгированная.

2. Лекарственная форма: эмульсия для инъекций.

Вакцина изготовлена из инактивированного формальдегидом вируса синдрома снижения яйценоскости (ССЯ-76, штамм ВС14), культивируемого в амнион-аллантаической жидкости или в культуре стволовых клеток EB66 эмбрионов уток.

Одна доза вакцины (0,5 мл) содержит инактивированный вирус синдрома снижения яйценоскости ССЯ-76 (штамм ВС14), легкое парафиновое масло, полисорбат 80, сорбитана моноолеат, глицин, формальдегид и воду для инъекций.

3. По внешнему виду вакцина представляет собой однородную эмульсию белого цвета. При хранении допускается незначительное расслоение эмульсии, однородность которой легко восстанавливается при взбалтывании содержимого флакона.

Срок годности лекарственного препарата в закрытой упаковке производителя — 30 месяцев с даты выпуска при соблюдении условий хранения. После вскрытия флакона вакцину необходимо использовать в течение 3 часов. Не применять по истечении срока годности.

4. Вакцина расфасована по 500 мл (1000 прививных доз) в пластиковые флаконы соответствующей вместимости, герметично закупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

Флаконы с вакциной упакованы в транспортную тару, обеспечивающую их неподвижность и целостность, в которую вкладывают инструкцию по применению вакцины на русском языке.

5. Хранить в защищенном от прямых солнечных лучей месте при температуре от 2 до 8°C. Не замораживать.
6. Хранить в недоступном для детей месте.
7. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируется в соответствии с требованиями законодательства.
8. Вакцину Нобилис® EDS отпускают без рецепта ветеринарного врача.

II. Биологические свойства

9. Нобилис® EDS — иммунобиологический лекарственный препарат для ветеринарного применения (вакцина).
10. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа к возбудителю синдрома снижения яйценоскости через 28 дней после однократного применения, который сохраняется в течение всего периода яйцекладки.
Одна иммунизирующая доза вакцины (0,5 мл) при введении в организм птицам стимулирует образование специфических поствакцинальных антител к вирусу синдрома снижения яйценоскости (ССЯ-76 (штамм ВС14)) не менее 6,5 log₂ ГАЕ.
Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. Порядок применения

11. Вакцина предназначена для профилактики синдрома снижения яйценоскости в племенных и товарных птицеводческих хозяйствах яичного направления выращивания.
12. Запрещено прививать клинически больную и/или ослабленную птицу, а также кур менее чем за 4 недели до предполагаемого начала яйцекладки.
13. При работе с вакциной Нобилис® EDS следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами для ветеринарного применения.
Вакцина является водно-масляной эмульсией. При случайном введении вакцины человеку возможно возникновение местных реакций в месте введения. Рекомендуются немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению вакцины).
14. Вакцина не предназначена для применения птице в период яйцекладки.
15. Вакцинации подлежит птица в возрасте 16-20 недель. Вакцину вводят однократно в объеме 0,5 мл подкожно (в нижнюю треть шеи) или внутримышечно (в бедренную или грудную группы мышц).
Перед применением вакцину выдерживают в течение 6-9 часов при температуре 15-25°C. Запрещается подогревать вакцину на водяной бане и приборах отопления.
Перед применением и во время использования флакон с вакциной тщательно встряхивают для восстановления однородности эмульсии.

Для вакцинации используют стерильные одноразовые или многоразовые шприцы и иглы. Место введения вакцины обрабатывают, соблюдая общепринятые правила асептики.

16. Побочные явления и осложнения при применении Нобилис® EDS в соответствии с настоящей инструкцией, как правило, не отмечаются. В некоторых случаях на месте инъекции возможно образование небольшой припухлости, самопроизвольно исчезающей через несколько недель и не требующей медикаментозного лечения.

17. Симптомов проявления синдрома снижения яйценоскости или других патологических признаков при передозировке вакцины не установлено.

18. Запрещается применение вакцины Нобилис® EDS совместно с другими иммунобиологическими и химиофармацевтическими препаратами.

19. Вакцина не вызывает клинически выраженной поствакцинальной реакции.

20. Следует избегать нарушений рекомендуемых сроков проведения вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики синдрома снижения яйценоскости.

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 Kõrverstraat 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 Sharpe & 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» (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® EDS, согласованная Россельхознадзором 24.07.2018 г.

Директор по регуляторным вопросам
ООО «Интервет»



Самочернова А.В.