

СОГЛАСОВАНО  
Заместитель Руководителя  
Россельхознадзора



Н. А. ВЛАСОВ

16.07.2018

## ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата  
Нобилис® E.Coli inac

(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: 528-1-13.14-3831/1704-1-8.9/02969

### I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения: Нобилис® E.Coli inac (Nobilis® E.Coli inac).

Международное непатентованное наименование: вакцина против колибактериоза птиц инактивированная эмульгированная.

2. Лекарственная форма: эмульсия для инъекций.

Вакцина изготовлена из антигенов F11 и FT *E.coli*, с добавлением в качестве адьюванта: легкого парафинового масла; эмульгаторов: полисорбата 80 и сорбитана моноолеата; консерванта: формальдегида; вспомогательных веществ: натрия хлорида и воды для инъекций.

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

Срок годности лекарственного препарата в закрытой упаковке производителя – 24 месяца с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. После вскрытия флакона вакцину необходимо использовать в течение 10 часов. Запрещается применение лекарственного препарата по истечении срока годности.

4. Вакцина расфасована по 500 мл (1000 доз) в пластиковые флаконы, соответствующей вместимости, герметично укупоренные 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. Вакцину хранят и транспортируют в защищенном от прямых солнечных лучей месте при температуре от 2 до 8°C. Замораживание вакцины не допускается.

6. Вакцину следует хранить в недоступном для детей месте.

7. Вакцину во флаконах без маркировки, с нарушением целостности и/или герметичности укупорки, с измененным внешним видом, подвергшуюся замораживанию, с истекшим сроком годности, не использованную в течение 10 часов после вскрытия флаконов, бракуют, обеззараживают кипячением в течение 30 минут и утилизируют.

Утилизация обеззараженной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

8. Вакцину Нобилис<sup>®</sup> E.Coli inas отпускают без рецепта ветеринарного врача.

## II. Биологические свойства

9. Нобилис<sup>®</sup> E.Coli inas – ветеринарный иммунобиологический препарат (вакцина).

10. Вакцина Нобилис<sup>®</sup> E.Coli inas вызывает формирование иммунного ответа у птиц к возбудителю колибактериоза через 14 суток после двукратного применения, который передается трансовариально и защищает потомство, полученное от вакцинированных родителей, в течение 7 недель.

В одной иммунизирующей дозе вакцины (0,5 мл) содержится не менее 100 мкг F11-антигена и 100 мкг FT-антигена *Escherichia Coli*.

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

## III. Порядок применения

11. Вакцина предназначена для профилактики колибактериоза в родительских стадах птиц, а также для защиты потомства, полученного от вакцинированных родителей.

12. Запрещается прививать клинически больную и/или ослабленную птицу.

13. При работе с вакциной Нобилис<sup>®</sup> E.Coli inas следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами для ветеринарного применения.

Людам с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с Нобилис<sup>®</sup> E.Coli inas. 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 случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками их следует промыть большим количеством чистой воды. В случае появления аллергических реакций или 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).

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

15. Первичной вакцинации подлежит птица в возрасте 6-12 недель. Вакцину вводят в объёме 0,5 мл (одна иммунизирующая доза) подкожно (в нижнюю треть шеи) или внутримышечно (в бедренную или грудную мышцы). Повторную вакцинацию проводят в возрасте 14-18 недель также в дозе 0,5мл. Интервал между вакцинациями должен быть не менее 6 недель.

Перед применением вакцину выдерживают 8-10 часов при температуре 15-25°C. Запрещается подогревание вакцины на водяной бане и приборах отопления.

В процессе иммунизации флаконы с вакциной периодически встряхивают.

Для введения вакцины используют одноразовые стерильные шприцы и иглы, или многоразовые шприцы и иглы, которые стерилизуют кипячением в течение 15-20 мин. Место введения вакцины обрабатывают 70% спиртом или другим дезинфицирующим раствором.

16. Побочные явления и осложнения при применении Нобилис® E.Coli inac 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 колибактериоза птиц или других патологических признаков при передозировке вакцины не установлено.

18. Запрещается применение вакцины Нобилис® E.Coli inac совместно с другими иммунобиологическими препаратами.

19. Особенности поствакцинальной реакции при первичной или повторной иммунизации не установлены.

20. Следует избегать нарушений сроков введения вакцины, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики колибактериоза птиц. В случае пропуска очередного 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);

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).

Директор по регуляторным вопросам  
ООО «Интервет»



Самочернова А.В.

A handwritten signature in blue ink, located at the bottom left of the page.