

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



Н.А. ВЛАСОВ

20.06.2019

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата Нобилис® ИВ Ма5

(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: *528-1-12.13-4502 N17B4-1-0.2/0PP46*

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:

торговое наименование: Нобилис® ИВ Ма5 (Nobilis® ИВ Ма5)

международное непатентованное наименование: вакцина против инфекционного бронхита кур живая сухая.

2. Лекарственная форма – лиофилизат для приготовления суспензии для интраназального/окулярного введения и спрей-метода.

Вакцина изготовлена из экстраэмбриональной жидкости СПФ-эмбрионов кур, инфицированных живым аттенуированным вирусом инфекционного бронхита кур (штамм Ма5 серотипа Массачусетс).

В одной дозе вакцины содержится не менее $3,0 \log_{10}$ ЭИД₅₀ живого вируса инфекционного бронхита кур (ИБК) штамм Ма5 серотипа Массачусетс; сорбитол, гидролизованный желатин, панкреатический гидролизат казеина, динатрия гидрофосфата дигидрат и вода для инъекций.

3. По внешнему виду вакцина представляет собой лиофилизированную массу от белого до бежевого цвета.

Срок годности вакцины в закрытой упаковке производителя составляет 24 месяца с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. Вакцину следует использовать в течение 2 часов после растворения. По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна.

4. Вакцина расфасована по 1000, 2500, 5000 или 10000 доз (по 1,2 см³ – объем до лиофилизации) в стеклянные флаконы соответствующей

вместимости. Флаконы с вакциной вакуумированы и герметично укупорены резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

По 10 флаконов с вакциной упаковывают в картонные коробки, в каждую коробку вкладывают инструкцию по применению вакцины на русском языке.

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

6. Вакцину следует хранить в недоступном для детей месте.

7. Флаконы с вакциной с истекшим сроком годности, или не использованной в течение 2 часов после вскрытия флаконов, подлежат утилизации в соответствии с требованиями законодательства (например, посредством кипячения или сжигания).

8. Вакцину Нобилис® IB Ма5 отпускают без рецепта ветеринарного врача.

II. Биологические свойства

9. Нобилис® IB Ма5 – ветеринарный иммунобиологический препарат (вакцина).

10. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа к возбудителю инфекционного бронхита кур через 5-7 дней, который сохраняется не менее 6 недель после однократного применения. Продолжительность и интенсивность иммунитета зависит от общего состояния вакцинируемой птицы и условий ее содержания, в том числе после проведения вакцинации.

В одной дозе вакцины содержится не менее 3,0 log₁₀ ЭИД₅₀ живого вируса инфекционного бронхита кур (ИБК) штамм Ма5 серотипа Массачусетс.

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. Порядок применения

11. Вакцина Нобилис® IB Ма5 предназначена для профилактики инфекционного бронхита кур.

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

13. При работе с вакциной следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами. Пустые флаконы из-под лекарственного препарата подлежат утилизации с бытовыми отходами. При попадании вакцины на кожу и/или слизистые оболочки их необходимо промыть большим количеством чистой воды. При случайном введении препарата человеку следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

14. Возможно применение вакцины в период яйцекладки.

15. Вакцинации подлежат цыплята, начиная с суточного возраста. Вакцину применяют интраназально/окулярно или методом крупнодисперсного распыления (спрей-методом). При содержании птицы более 6 недель и при высоком риске заражения вирусом инфекционного бронхита, рекомендуются последующие ревакцинации каждые 6 недель.

Для обеспечения надежной перекрестной защиты против инфекционного бронхита кур, вызываемого возбудителями серотипов Массачусетс, 4/91 и

другими близкородственными штаммами (включая серотип QX), цыплят иммунизируют одновременным введением вакцины Нобилис® IB Ma5 с вакциной Нобилис® IB 4/91.

Метод крупнодисперсного распыления (спрей-метод)

Вакцинацию проводят при помощи специальных распылителей. Распылители должны быть коррозионно-устойчивы, не содержать остатков дезинфектантов и использоваться только для вакцинации. Возможно использование специальных аэрозольных генераторов, безопасных для проведения вакцинации птиц.

Рабочий раствор вакцины готовят непосредственно перед применением, используя чистую питьевую воду, свободную от ионов хлора и железа, комнатной температуры. Флаконы с вакциной необходимо открывать под водой. Вакцину растворяют из расчета 0,250 л воды на 1000 доз вакцины для иммунизации суточных цыплят и 1,0 л воды на 1000 доз вакцины для иммунизации цыплят старшего возраста.

При вакцинации суточных цыплят их помещают в ящики, которые плотно устанавливают в один ряд и равномерно распыляют вакцину над цыплятами. Предпочтительно использовать специальные спрей-кабины (боксы), оборудованные стационарными распылителями.

Во время вакцинации в птичниках необходимо отключить систему вентиляции и обогрева, закрыть вентиляционные отверстия, снизить уровень освещения, что успокаивает птицу и способствует ее скучиванию. Вакцину распыляют над птицей на расстоянии 30-40 см. Показателем правильно проведенной иммунизации является равномерно увлажненное оперение птиц. Через 15 минут после вакцинации следует включить систему вентиляции и отопление, восстановить уровень освещения.

Интраназальный/окулярный метод

Для интраназального (окулярного) метода введения вакцина может применяться с растворителем Окуло/Назал. Перед применением 1 флакон вакцины (1000 или 2500 доз) растворяют в 1 флаконе соответствующего объема растворителя Окуло/Назал (1000 или 2500 доз). Для этого флаконы с вакциной и растворителем соединяют при помощи прилагаемого к растворителю пластикового переходника, объединяют и тщательно взбалтывают содержимое. При помощи дозирующей пипетки-аппликатора подготовленную вакцину в объеме ~0,03 мл (1 капля) закапывают в носовую щель или наносят на конъюнктиву. Голову цыпленка держат в горизонтальном положении в течение 1-2 секунд. При закапывании вакцины в носовую щель, другую ноздрю закрывают пальцем, благодаря чему достигается более глубокое проникновение препарата.

Разрешается растворение вакцины стерильным физиологическим раствором и применение глазных пипеток при проведении вакцинации. Для этого 1000 прививных доз вакцины растворяют в 50,0 мл физиологического раствора и при помощи обычных (глазных) пипеток одну каплю (0,05 мл) закапывают в носовую щель или наносят на конъюнктиву.

При совместном применении вакцины Нобилис® IB Ма5 с вакциной Нобилис® ND С2 или Нобилис® IB 4/91, вакцины растворяют тем же количеством растворителя, как при применении по отдельности (увеличение объема растворителя не требуется).

16. Побочные явления и осложнения при применении вакцины в соответствии с настоящей инструкцией, как правило, не отмечаются. Возможно временное снижение яйценоскости при любых изменениях привычных условий содержания птиц, в том числе при проведении вакцинации.

17. Симптомы инфекционного бронхита кур или другие патологические признаки при передозировке вакцины не выявлены.

18. Возможно одновременное применение вакцины Нобилис® IB Ма5 с вакцинами против болезни Ньюкасла (Нобилис® ND С2) и инфекционного бронхита кур (Нобилис® IB 4/91).

19. Особенности поствакцинальной реакции при первичной и/или повторной иммунизации не установлено.

20. Следует избегать нарушений рекомендованной схемы проведения вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики инфекционного бронхита кур. В случае пропуска рекомендованного срока введения вакцины необходимо провести иммунизацию как можно скорее.

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

Наименования и адреса
производственных площадок
производителя лекарственного
препарата для ветеринарного
применения:

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.

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 IB Ма5, согласованная Россельхознадзором 06.05.2016 г.

Директор по регуляторным вопросам
ООО «Интервет»



Самочернова А.В.