

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата
Нобилис® IBmulti+ND+EDS

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

Номер регистрационного удостоверения: 528-1-12.14-3830 № ПВИ-1-89/02981

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:

торговое наименование: Нобилис® IBmulti+ND+EDS (Nobilis® IBmulti+ND+EDS).

международное непатентованное наименование: вакцина против инфекционного бронхита кур, ньюкаслской болезни и синдрома снижения яйценоскости инактивированная эмульгированная.

2. Лекарственная форма: эмульсия для инъекций.

Вакцина изготовлена из инактивированных формальдегидом вирусов инфекционного бронхита кур (штаммы M41 и 249G) и ньюкаслской болезни (штамм Clone 30), культивируемых в амнион-аллантаической жидкости СПФ-эмбрионов кур, и инактивированного формальдегидом вируса синдрома снижения яйценоскости ССЯ-76 (штамм BC14), культивируемого в амнион-аллантаической жидкости или в культуре стволовых клеток EB66 эмбрионов уток.

Одна доза вакцины (0,5 мл) содержит инактивированные вирусы*: инфекционного бронхита кур (штаммы M41 и 249G), ньюкаслской болезни (штамм Clone 30) и синдрома снижения яйценоскости ССЯ-76 (штамм BC14), легкое парафиновое масло, полисорбат 80, сорбитана моноолеат, глицин и воду для инъекций.

*Вакцина может содержать формальдегид, используемый в процессе производства для инактивации вирусов.

3. По внешнему виду вакцина представляет собой однородную эмульсию белого цвета. При хранении допускается незначительное расслоение эмульсии,

однородность которой восстанавливается при взбалтывании содержимого флакона.

Срок годности лекарственного препарата в закрытой упаковке производителя – 24 месяца 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 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. Хранить и транспортировать при температуре от 2 до 8°C.

6. Хранить в недоступном для детей месте.

7. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируется в соответствии с требованиями законодательства.

8. Вакцину Нобилис® IBmulti+ND+EDS отпускают без рецепта ветеринарного врача.

II. Биологические свойства

9. Нобилис® IBmulti+ND+EDS – ветеринарный иммунобиологический препарат (вакцина).

10. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа к возбудителям инфекционного бронхита кур, ньюкаслской болезни и синдрома снижения яйценоскости через 28 суток после однократного применения, который сохраняется в течение всего продуктивного периода использования птицы и передается потомству от вакцинированных родителей.

Одна иммунизирующая доза вакцины (0,5 мл) при введении в организм птицам стимулирует образование специфических поствакцинальных антител к вирусу инфекционного бронхита кур: штамм M41 – не менее 5,5 log₂ вируснейтрализующих единиц; штамм 249G – не менее 4,0 log₂ вируснейтрализующих единиц; к вирусу синдрома снижения яйценоскости ССЯ-76: штамм BC14 – не менее 6,5 log₂ ГАЕ; к вирусу ньюкаслской болезни: штамм Clone 30 – не менее 4,0 log₂ ГАЕ в 1/50 дозы (или содержит не менее 50 PD₅₀ (50% прививных защитных доз)).

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. Порядок применения

11. Вакцина предназначена для профилактики инфекционного бронхита кур, ньюкаслской болезни и синдрома снижения яйценоскости в птицеводческих племенных и товарных хозяйствах различного направления выращивания.

12. Запрещается 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® IBmulti+ND+EDS следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными средствами.

При случайном введении вакцины человеку рекомендуется немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению вакцины или этикетку). Вакцина является водно-масляной эмульсией.

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

15. Вакцинации подлежит птица в возрасте 14-20 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 подогревание вакцины 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.

Для создания более напряженного иммунного ответа рекомендуется предварительно, не менее чем за 4 недели, прививать птицу живыми вакцинами против ньюкаслской болезни и инфекционного бронхита кур (такими как: Нобилис® IB Ma5, Нобилис® IB 4/91, Нобилис® ND Clone 30 или Нобилис® Ma5+Clone 30).

16. Побочных явлений и осложнений при применении вакцины в соответствии с настоящей инструкцией, как правило, не отмечается. В некоторых случаях на месте инъекции возможно образование небольшой припухлости, самопроизвольно исчезающей через 1-2 недели и не требующей медикаментозного лечения.

17. Симптомов проявления инфекционного бронхита кур, ньюкаслской болезни, синдрома снижения яйценоскости или других патологических признаков при передозировке вакцины не установлено.

18. Запрещается применение вакцины Нобилис® IBmulti+ND+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 инфекционного бронхита кур, ньюкаслской болезни и синдрома снижения яйценоскости. В случае пропуска срока 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/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® IBmulti+ND+EDS, согласованная
Россельхознадзором 16.10.2018 г.