

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя

Россельхознадзора



Н. А. ВЛАСОВ

29.05.2019

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата Нобилис® Mg 6/85

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

Номер регистрационного удостоверения: 528-Р-4.17-4147N17B4-Р-0,2/01145

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:

торговое наименование: Нобилис® Mg 6/85 (Nobilis® Mg 6/85);

международное непатентованное наименование: вакцина против респираторного микоплазмоза птиц живая сухая.

2. Лекарственная форма — лиофилизат для приготовления раствора для окулярного введения или применения спрей-методом.

Вакцина изготовлена из аттенуированного штамма 6/85 *Mycoplasma gallisepticum*, с добавлением вспомогательных веществ: натрия хлорида, глутамата натрия, сахарозы, панкреатического гидролизата казеина, гидролизата лактальбумина, желатина, натрия гидрофосфата дигидрата, калия дигидрофосфата, натрия дигидрофосфата дигидрата, натрия гидрофосфата дигидрата.

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

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

4. Вакцина расфасована по 1000 прививных доз (по 4 см³ — объем до лиофилизации) и по 2000 прививных доз (по 8 см³ — объем до лиофилизации) в стеклянные флаконы соответствующей вместимости. Флаконы с вакциной вакуумированы и герметично укупорены резиновыми пробками, укрепленными

алюминиевыми колпачками. Флаконы с вакциной помещают в картонные коробки. В каждую коробку с вакциной вкладывают инструкцию по ее применению 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. 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 остатки вакцины, не использованные в течение 2 часов после растворения, подлежат выбраковке и обеззараживанию путем кипячения в течение 15 минут или обработки 2% раствором щелочи или 5% раствором хлорамина (1:1) в течение 30 минут.

Утилизация обеззараженной вакцины не требует специальных мер предосторожности.

8. Вакцина Нобилис® Mg 6/85 отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Биологические свойства

9. Нобилис® Mg 6/85 — ветеринарный иммунобиологический препарат (вакцина).

10. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа к возбудителю респираторного микоплазмоза у птиц через 2 недели после однократного применения, который сохраняется в течение 44 недель.

В одной иммунизирующей дозе вакцины содержится не менее $10^{6,9}$ КОЕ *Mycoplasma gallisepticum* (штамм 6/85).

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. Порядок применения

11. Вакцина предназначена для профилактики респираторного микоплазмоза птиц, вызываемого *Mycoplasma gallisepticum*.

12. Запрещено вакцинировать 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 средствами.

Все лица, участвующие в проведении вакцинации, должны быть одеты в спецодежду (резиновые сапоги, халат, брюки, головной убор, резиновые перчатки) и обеспечены индивидуальными средствами защиты (очки закрытого типа, респираторы). 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/или 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 2% раствором едкого натрия.

14. Вакцина не предназначена для применения за 4 недели до начала и во время яйцекладки.

15. Вакцинируют птицу с 6-ти недельного возраста методом крупнодисперсного распыления (спрей-методом) или окулярного введения.

Метод крупнодисперсного распыления (спрей-метод):

Для введения вакцины используют специальные распылители, обеспечивающие образование капель диаметром не более 20 мкм. Распылители должны быть коррозионно-устойчивы, не содержать остатков дезинфектантов и использоваться только для вакцинации.

Рабочий раствор вакцины готовят непосредственно перед применением, используя чистую питьевую воду, свободную от ионов хлора и железа, из расчета 1000 доз вакцины на 400 мл воды.

Во время вакцинации в птичниках необходимо отключить систему вентиляции и обогрева, закрыть вентиляционные отверстия, снизить уровень освещения. Вакцину распыляют над птицей на расстоянии 30-40 см.

Контролем правильно проведенной вакцинации будет служить слегка увлажненное оперение птицы.

Через 15 минут после вакцинации следует включить систему вентиляции и отопление, восстановить уровень освещения.

Метод окулярного введения:

Для окулярного метода введения вакцина может применяться с растворителем Окуло/Назал.

Перед применением 1 флакон вакцины (1000 доз) растворяют в 1 флаконе соответствующего объема растворителя Окуло/Назал (1000 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) наносят на конъюнктиву. Голову цыпленка держат в горизонтальном положении в течение 1-2 секунд.

16. Побочные явления и осложнения при применении в соответствии с настоящей инструкцией, как правило, не отмечаются.

17. Симптомов респираторного микоплазмоза или других патологических признаков при передозировке вакцины не выявлено.

18. Запрещено применять вакцину Нобилис® Mg 6/85 с другими живыми вакцинами против заболеваний респираторного тракта (ньюкаслской болезни,

инфекционного бронхита кур, инфекционного ларинготрахеита птиц) в течение 14 дней до и после вакцинации; также запрещено применять антибактериальные противомикоплазменные препараты в течение 5 дней до и 14 дней после проведения вакцинации.

19. Особенности поствакцинальной реакции при однократной иммунизации не установлено.

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

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

Наименования производственных производителя препарата для применения:	и площадок лекарственного ветеринарного	адреса «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 Энимал Хелс» (375 Саут Лэйк
Стрит, а/я 775, Уортингтон, Миннесота,
MN56187, США) / Merck Animal Health
(375 South Lake Street, PO Box 775,
Worthington, Minnesota, MN56187, United
States);

«Мерк Шарп энд Доум Энимал Хелс
С.Л.» (С/ Цеппелин 6, Полигоно
Индастриал Эль Монтальво, Парсела 38,
Карбахоса-де-ла-Саграда, 37008,
Саламанка, Испания) / Merck Sharpe &
Dohme Animal Health S.L. (C/Zepelin 6,
Poligono Industrial El Montalvo, 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 утверждением настоящей Инструкции утрачивает силу Инструкция по применению вакцины Нобилис[®] Mg 6/85, утвержденная Россельхознадзором 13.04.2017 г.