

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя

Россельхознадзора



Н. А. ВЛАСОВ

10.08.2017

## ИНСТРУКЦИЯ

по применению вакцины Нобилис® RT+IBmulti+G+ND против ринотрахеита птиц, инфекционного бронхита кур, болезни Гамборо и ньюкаслской болезни инактивированной эмульгированной

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

### I. Общие сведения

1. Торговое наименование: Нобилис® RT+IBmulti+G+ND (Nobilis® RT+IBmulti+G+ND).

Международное непатентованное наименование: вакцина против ринотрахеита птиц, инфекционного бронхита кур, болезни Гамборо и ньюкаслской болезни инактивированная эмульгированная.

2. Лекарственная форма - эмульсия для инъекций.

Вакцина изготовлена из перевиваемой линии клеток VERO, экстраэмбриональной жидкости, гомогената тушек и культуральной жидкости фибробластов СПФ-эмбрионов кур, инфицированных вирусами ринотрахеита птиц (штамм BUT1#8544), инфекционного бронхита кур (штаммы M41 и 249g), болезни Гамборо (штамм D78) и ньюкаслской болезни (штамм Clone 30), инактивированными формальдегидом и β-пропиолактоном, с добавлением в качестве адьюванта: легкого парафинового масла, эмульгаторов: полисорбата 80 и сорбитана моноолеата, буферного компонента: глицина 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 содержимого.

Срок годности вакцины в закрытой упаковке производителя – 24 месяца с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования, после вскрытия флакона вакцину необходимо использовать в течение 3 часов. По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна.

4. Вакцина расфасована по 500,0 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. Вакцину хранят и транспортируют отдельно от пищевых продуктов и кормов, в защищенном от прямых солнечных лучей месте, при температуре от 2 до 8°C. Замораживание вакцины не допускается.

6. Вакцину следует хранить в местах, недоступных для детей.

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, с расслоившейся эмульсией, не восстанавливающей однородность при взбалтывании, подвергавшиеся замораживанию, а также остатки вакцины, не использованные в течение 3 часов после вскрытия флаконов, подлежат выбраковке и обеззараживанию путем кипячения в течение 20 минут с последующей утилизацией.

Утилизация обеззараженной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

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

## II. Биологические свойства

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

10. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа к возбудителям ринотрахеита птиц, инфекционного бронхита кур, болезни Гамборо и ньюкаслской болезни через 28 суток после однократного применения, который сохраняется в течение всего продуктивного периода использования птицы и передается потомству от вакцинированных родителей. Материнские антитела к вирусам ринотрахеита, инфекционного бронхита и ньюкаслской болезни защищают цыплят от инфицирования в первые 2-3 недели жизни, а к вирусу болезни Гамборо в течение 3-4 недель.

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

## III. Порядок применения

11. Вакцина предназначена для профилактики ринотрахеита птиц, инфекционного бронхита кур, болезни Гамборо и ньюкаслской болезни в птицеводческих племенных и товарных хозяйствах различного направления выращивания.

12. Запрещается прививать клинически больную и/или ослабленную птицу, а также кур, позднее, чем за 4 недели до предполагаемого начала яйцекладки.

13. 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 группу 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 одноразовые стерильные шприцы и иглы, либо многоразовые шприцы и иглы, которые стерилизуют кипячением в течение 15-20 мин.

Место введения вакцины обрабатывают 70% спиртом или другим дезинфицирующим раствором.

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

14. Симптомов проявления ринотрахеита птиц, инфекционного бронхита кур, болезни Гамборо, ньюкаслской болезни или других патологических признаков при передозировке вакцины не установлено.

15. Вакцина не вызывает клинически выраженной поствакцинальной реакции.

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

17. Следует избегать нарушений рекомендованных сроков проведения вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики ринотрахеита птиц, инфекционного бронхита кур, болезни Гамборо и ньюкаслской болезни. В случае пропуска срока введения вакцины необходимо провести иммунизацию как можно скорее.

18. 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.

19. Запрещается применение вакцины Нобилис<sup>®</sup> RT+IBmulti+G+ND совместно с другими иммунобиологическими и химиофармацевтическими препаратами.

20. Мясо, продукты убоя и яйца от вакцинированной птицы используют без ограничений.

#### IV. Меры личной профилактики

21. При работе с вакциной Нобилис<sup>®</sup> RT+IBmulti+G+ND следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными средствами.

22. Все лица, участвующие в проведении вакцинации, должны быть одеты в спецодежду (резиновые сапоги, халат, брюки, головной убор, резиновые перчатки) и обеспечены очками закрытого типа. 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.

23. При попадании вакцины на кожу и слизистые оболочки их необходимо промыть большим количеством чистой воды. При случайном введении вакцины человеку место введения необходимо обработать 70% раствором этилового спирта и немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению вакцины или этикетку).

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

«Интервет Интернешнл Б.В.» (Амбахтсераат 2 4 5а, 3732 CN де Билт, Нидерланды) / Intervet International B.V. (Ambachtstraat 2 4 5a, 3732 CN De Bilt, The Netherlands)

«Мерк Шарп энд Доум Энимал Хелс С.Л.» (Полигоно Индастриал Ель Монтальво I, ул. Сеппелин 6, Парсела 38, 37008 Карбахоса-де-ла-Саграда, Саламанка, Испания) / Merck Sharpe & Dohme Animal Health S.L. (Poligono Industrial El Montalvo I, с/Zeppelin 6, Parcela 38, 37008 Carbajosa de la Sagrada, 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 RT+IBmulti+G+ND против вирусного ринотрахеита птиц, инфекционного бронхита кур, болезни Гамборо и ньюкаслской болезни инактивированной эмульгированной, утверждённая Россельхознадзором 16.01.2015 г.

Номер регистрационного удостоверения: 528-1-12.14-3828 N17B4-1-8.9/02982