

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



Н.А. ВЛАСОВ

23.08.2019

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата
Нобилис® Salenvac T

(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-Р-13.14-3891 N/7B4-1-6.9/02970

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:
торговое наименование: Нобилис® Salenvac T/ Nobilis® Salenvac T
международное непатентованное наименование: вакцина против сальмонеллеза птиц инактивированная.

2. Лекарственная форма: суспензия для инъекций.

Одна иммунизирующая доза вакцины (0,5 мл) содержит инактивированные формалином: бактериальные клетки *Salmonella Enteritidis* PT4 (штамм 109) - 1×10^9 , индуцирующие не менее 1 RP* и бактериальные клетки *Salmonella Typhimurium* DT104 - 1×10^9 , индуцирующие не менее 1 RP*; гель гидроокиси алюминия, трис, малеиновая кислота, натрия хлорид, тиомерсал, формальдегид и воду для инъекций.

RP* - относительная активность (среднее значение иммунного ответа, полученное у кроликов в тесте «Специфическая активность», равное или более, чем иммунный ответ на вакцинацию у цыплят).

3. Однородная непрозрачная суспензия от белого или грязно белого до коричневого цвета, без видимых посторонних включений. При хранении допускается выпадение осадка, который легко ресуспендируется при встряхивании.

Срок годности вакцины в закрытой упаковке производителя составляет 36 месяцев с даты выпуска при соблюдении условий хранения. После вскрытия флакона вакцина должна быть использована в течение 10 часов. По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна.

4. Вакцина расфасована по 500 мл (1000 доз) в пластиковые флаконы, соответствующей вместимости, герметично укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками. Флаконы с вакциной упаковывают в

индивидуальные картонные коробки, обеспечивающую их целостность. В каждую коробку вкладывают инструкцию по применению вакцины на русском языке.

5. Хранить в защищенном от прямых солнечных лучей месте, при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать.

6. Вакцину следует хранить в недоступном для детей месте.

7. Флаконы с вакциной с истекшим сроком годности, а также остатки вакцины, не использованные в течение 10 часов после вскрытия флаконов подлежат утилизации в соответствии с требованиями законодательства.

8. Нобилис® Salenvac T отпускают без рецепта ветеринарного врача.

II. Биологические свойства

9. Нобилис® Salenvac T — иммунобиологический лекарственный препарат для ветеринарного применения (вакцина).

10. Вакцина Нобилис® Salenvac T вызывает формирование активного и пассивного иммунитета к возбудителям сальмонеллеза S.Enteritidis и S.Typhimurium.

Активный иммунитет:

Иммунный ответ к возбудителям сальмонеллеза S.Enteritidis и S.Typhimurium формируется через 4 недели после двукратного применения и сохраняется до 57-60 недельного возраста. Также продемонстрирована защита против других сальмонелл серогруппы В: S.Agona и S.Heidelberg.

Пассивный иммунитет:

Начало иммунитета: 1 день после вылупления. Продолжительность иммунитета сохраняется не менее 14 дней после вылупления. Пассивный иммунитет после двукратного применения передается через 4 недели и сохраняется до 59 недельного возраста родительской особи.

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. Порядок применения

11. Вакцина предназначена для активной иммунизации кур и пассивной иммунизации потомства с целью снижения выделения возбудителя и инфицирования птиц сальмонеллезом (S.Enteritidis и S.Typhimurium).

12. Запрещается прививать клинически больную и/или ослабленную птицу, а также птиц в период яйцекладки.

13. При работе с вакциной следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами. Все лица, участвующие в проведении вакцинации, должны быть одеты в спецодежду и обеспечены индивидуальными средствами защиты. В местах работы должна быть аптечка доврачебной помощи.

При случайном введении препарата человеку следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

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

15. Вакцину вводят внутримышечно в объеме 0,5 мл (одна иммунизирующая доза), начиная с 4-недельного возраста и старше, соблюдая правила асептики и антисептики. Перед применением вакцину необходимо тщательно встряхнуть.

Вакцину вводят двукратно с интервалом в 4 недели. Первая вакцинация может быть проведена в возрасте 6-ти недель, вторая вакцинация – не позднее 16-недельного возраста.

При высоком риске заражения возможна вакцинация цыплят в суточном возрасте в объеме 0,1 мл с повторной иммунизацией через 4 недели в объеме 0,5 мл.

Наряду со схемой вакцинации, соблюдение гигиенических условий содержания птицы способствуют снижению вероятности заражения сальмонеллезом.

16. Побочные явления и осложнения при применении вакцины Нобилис® Salenvac T в соответствии с настоящей инструкцией, как правило, не отмечаются.

В месте инъекции возможно образование небольшой припухлости, особенно при вакцинации однодневных цыплят, из-за содержания адъюванта, самопроизвольно исчезающей и не требующей медикаментозного лечения. Вакцинация может вызывать вялость, сонливость, хромоту, проходящие в течение 2 дней.

17. Симптомы проявления сальмонеллеза птиц и побочных явлений, кроме перечисленных (но в более выраженной форме), при передозировке вакцины не установлены.

18. Данные по эффективности и безопасности при применении совместно с другими лекарственными препаратами отсутствуют. Решение о применении вакцины до или после применения других лекарственных препаратов принимается ветеринарным врачом в индивидуальном порядке. Не смешивать с другими ветеринарными лекарственными препаратами.

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

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

21. Мясо и продукты убоя, полученные от вакцинированных животных, используют без ограничений независимо от срока вакцинации.

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

Интервет Интернешнл Б.В. (Вим Де Кёр-
верстраат 35, 5831 AN Боксmeer, Нидер-
ланды)/ 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)

Интервет ЮК Лимитед, Уолтон Мэнор, Уолтон, Милтон Кейнс, Бакингемшир, МК7 7АJ, Великобритания / Intervet UK Limited, Walton Manor, Walton, Milton Keynes, Buckinghamshire, MK7 7AJ, United Kingdom

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).