

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



Н.А. ВЛАСОВ

25.12.2019

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата
Нобилис® Reo 1133

(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: 528-1-12.13-398P N7B4-1-0.2/01147

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:

торговое наименование: Нобилис® Reo 1133 (Nobilis® Reo 1133)

международное непатентованное наименование: вакцина против реовирусной инфекции птиц живая сухая.

2. Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления раствора для инъекций.

Вакцина изготовлена из культуральной жидкости первичной культуры фибробластов СПФ-эмбрионов кур, инфицированных аттенуированным реовирусом (штамм 1133).

В одной дозе вакцины (0,2 мл) содержится действующее вещество: не менее $3,1 \log_{10}$ ТЦД₅₀ живого реовируса птиц (штамм 1133) и вспомогательные вещества: клеточная культуральная среда, панкреатический гидролизат казеина, декстран 70, сорбитол, сахароза, желатин, калия дигидрофосфат, калия гидрофосфат и вода для инъекций.

3. По внешнему виду вакцина представляет собой однородную сухую пористую массу от белого до светло-бежевого цвета.

Срок годности лекарственного препарата в закрытой упаковке производителя – 27 месяцев с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. Вакцину необходимо использовать в течение 2 часов после растворения. Запрещается применение лекарственного препарата по истечении срока годности.

4. Вакцина расфасована по 1000 доз (по 3,6-4,4 см³ – объем до лиофилизации) в стеклянные флаконы соответствующей вместимости. Флаконы с вакциной вакуумированы, герметично укупорены резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками, и упакованы по 10 штук в картонные коробки с вложением инструкции 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. Вакцину утилизируют в соответствии с требованиями местного законодательства (путем кипячения или сжигания).
8. Вакцину отпускают без рецепта ветеринарного врача.

II. Биологические свойства

9. Нобилис® Reo 1133 – ветеринарный иммунобиологический препарат (вакцина).

10. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа к реовирусу через 14 суток после применения и обеспечивает образование высокого уровня специфических антител, которые сохраняются в течение всего периода яйцекладки и передаются потомству.

В одной дозе вакцины (0,2 мл) содержится не менее $3,1 \log_{10}$ ТЦД₅₀ живого реовируса птиц (штамм 1133).

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. Порядок применения

11. Вакцина Нобилис® Reo 1133 предназначена для профилактики реовирусной инфекции (реовирусного артрита, теносиновита) у цыплят.

12. Запрещено 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 для ветеринарного применения.

14. Вакцину запрещено применять курам позднее, чем за 12 недель до начала и в течение всего периода яйцекладки.

15. В хозяйствах с высоким риском возникновения реовирусной инфекции (особенно там, где не было привито материнское поголовье) цыплят прививают в 5-дневном, а затем в 5-7-недельном и в 9-11-недельном возрасте.

В условиях минимального риска заражения реовирусом, вакцинацию проводят в 5-7-недельном возрасте с повторной иммунизацией в 9-11-недельном возрасте.

Для обеспечения высокого уровня специфических антител к реовирусу у потомства, родительское поголовье, привитое живой вакциной против реовирусной инфекции, иммунизируют в 16-20-недельном возрасте инактивированной вакциной против данной болезни (Нобилис® Reo inac).

Перед применением содержимое флакона с вакциной растворяют из расчета 1000 прививных доз на 200 мл растворителя Нобилис® Дилуент FD. Для этого во флакон с вакциной с помощью стерильного шприца вносят 10,0 мл растворителя, тщательно перемешивают, затем смешивают с оставшимся количеством растворителя. Вакцину вводят птице подкожно в нижнюю треть шеи в объеме 0,2 мл.

Для вакцинации используют стерильные, без остатков дезинфицирующих средств или спирта, шприцы и иглы, или другое автоматическое оборудование, предназначенное для вакцинации цыплят.

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

17. Симптомы проявления реовирусной инфекции или другие патологические признаки при передозировке вакцины не установлены.

18. Запрещается совместное применение Нобилис® Reo 1133 с живыми вакцинами против болезни Марека и болезни Гамборо.

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

20. Следует избегать нарушения рекомендованного срока проведения вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики реовирусной инфекции.

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

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

Интервет Интернешнл Б.В., Амбахтсераат
2, 4, 5а 3732 CN Де Билт, Нидерланды /
Intervet International B.V., Ambachtstraat
2, 4, 5а 3732 CN De Bilt, 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).
--	--

Директор по регуляторным вопросам
ООО «Интервет»



Самочернова А.В.