

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



Н.А. ВЛАСОВ

27.04.2020

ИНСТРУКЦИЯ
по ветеринарному применению лекарственного препарата
Нобилис® ILT

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

Номер регистрационного удостоверения: 528-1-6.14-4170 №ПВИ-1-1.4/01543

I. Общие сведения

- Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:
торговое наименование: Нобилис® ILT (Nobilis® ILT)
международное непатентованное наименование: вакцина против
инфекционного ларинготрахеита птиц живая сухая.
- Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления раствора для
окулярного введения.

Вакцина изготовлена из амнион-аллантоисной жидкости и
хориоаллантоисных оболочек СПФ-эмбрионов кур, инфицированных живым
аттенуированным вирусом инфекционного ларинготрахеита птиц (штамм Serva).

Одна доза вакцины содержит действующее вещество: живой
аттенуированный вирус инфекционного ларинготрахеита птиц (штамм Serva) – не
менее $10^{2.5}$ ЭИД₅₀ и вспомогательные вещества: панкреатический гидролизат
казеина, глицин, натрия хлорид, калия гидрофосфат, динатрия гидрофосфат
дигидрат, гентамицина сульфат и воду для инъекций.

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

Срок годности лекарственного препарата в закрытой упаковке
производителя – 24 месяца с даты выпуска при соблюдении условий хранения и
транспортировки. Вакцину необходимо использовать в течение 2 часов после
вскрытия флакона и растворения. Запрещается применение лекарственного
препарата по истечении срока годности.

4. Вакцина расфасована по 1000 или 2500 доз (по 2 см³ – объем до
лиофилизации) в стеклянные флаконы. Флаконы с вакциной вакуумированы,
герметично укупорены резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми
колпачками. По 10 флаконов с вакциной помещают в картонную коробку с
вложением инструкции по применению вакцины на русском языке.

5. Вакцину хранят при температуре от 2 до 8°C.

6. Вакцину следует хранить в недоступном для детей месте.
7. Вакцину обеззараживают путем кипячения или сжигания в соответствии с требованиями законодательства. Утилизация обеззараженной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.
8. Вакцина Нобилис® ILT отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Биологические свойства

9. Нобилис® ILT – иммунобиологический лекарственный препарат для ветеринарного применения (вакцина).

10. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа к возбудителю инфекционного ларинготрахеита птиц через 5-7 суток после двукратного применения, который сохраняется в течение 12 месяцев.

III. Порядок применения

11. Вакцина предназначена для профилактики инфекционного ларинготрахеита у цыплят.

12. Запрещается вакцинировать клинически больную и/или ослабленную птицу.

13. При работе с вакциной Нобилис® ILT следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами для ветеринарного применения.

14. Вакцина не рекомендуется к применению птице в период яйцекладки.

15. Цыплят вакцинируют окулярно дважды: в возрасте 4-6 недель и через 10 недель.

Перед применением 1 флакон вакцины (1000 или 2500 доз) растворяют в 1 флаконе соответствующего объема растворителя Окуло/Назал (30 мл для растворения 1000 доз или 77 мл для растворения 2500 доз). Для этого флаконы с вакциной и растворителем соединяют при помощи прилагаемого пластикового переходника, объединяют и тщательно взбалтывают содержимое. При помощи дозирующей пипетки-аппликатора подготовленную вакцину в объеме ~0,03 мл (1 капля) закапывают на конъюнктиву. Голову цыпленка держат в горизонтальном положении в течение 1-2 секунд.

Допускается растворение вакцины стерильным физиологическим раствором и применение глазных пипеток при проведении вакцинации. Для этого на 1000 голов птицы вакцину растворяют в 50 мл физиологического раствора и при помощи глазной пипетки одну каплю (0,05 мл) наносят на слизистую оболочку глаза.

16. В некоторых случаях может наблюдаться слабо выраженный конъюнктивит, самопроизвольно исчезающий в течение одной недели и не требующий медикаментозного лечения.

17. Патологических признаков при передозировке вакцины не установлено.

18. Не следует применять другие вакцины против инфекционных болезней респираторного тракта в течение 14 дней до и после иммунизации Нобилис® ILT.

19. Особенности постvakцинальной реакции при первичной или повторной иммунизации не выявлены.

20. Следует избегать нарушений рекомендуемых сроков проведения вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики инфекционного ларинготрахеита.

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

Наименования и адреса производственных площадок производителя препарата для ветеринарного применения:

Интервет Интернешнл Б.В., Вим Де Кёрверстраат 35, 5831 AN Боксmeer, Нидерланды / Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, The Netherlands;

Мерк Шарп энд Доум Энимал Хэлс 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, Polígono Industrial El Montalvo I, Parcela 38, Carabajosa 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 и выводу препаратов на рынок
ООО «Интервет»

Самочернова А.В.

