

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



Н.А. ВЛАСОВ

08.06.2020

ИНСТРУКЦИЯ
по ветеринарному применению лекарственного препарата
Нобилис® IB 4/91

(Организация-разработчик: 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: 528-1-6.18-4152№ПВИ-1-1.9/00026

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:

торговое наименование: Нобилис® IB 4/91 (Nobilis® IB 4/91)

международное непатентованное наименование: вакцина против инфекционного бронхита кур живая сухая.

2. Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления суспензии для интраназального/окулярного введения, для применения методом выпаивания с питьевой водой, спрей-методом.

Вакцина изготовлена из амнион-аллантаической жидкости СПФ-эмбрионов кур, инфицированных живым аттенуированным вирусом инфекционного бронхита кур (штамм 4/91).

Одна доза вакцины содержит действующее вещество: живой аттенуированный вирус инфекционного бронхита кур (штамм 4/91) – не менее $10^{3,6}$ ЭИД₅₀ и вспомогательные вещества: сорбитол, гидролизованный желатин, панкреатический гидролизат казеина, динатрия гидрофосфат дигидрат, вода для инъекций.

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

Срок годности вакцины в закрытой упаковке производителя составляет 12 месяцев с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортировки. Вакцину следует использовать в течение 2 часов после растворения. По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна.

4. Вакцина расфасована по 1000, 2500 или 5000 доз (по 1,2 см³ – объем до лиофилизации) в стеклянные флаконы соответствующей вместимости.

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 в защищенном от прямых солнечных лучей месте при температуре от 2 до 8°C.

6. Вакцину следует хранить в недоступном для детей месте.

7. Вакцину утилизируют путем кипячения, сжигания или погружения в дезинфицирующее средство, предназначенное для утилизации вакцины в соответствии с требованиями законодательства.

8. Вакцину отпускают без рецепта ветеринарного врача.

II. Биологические свойства

9. Нобилис® IB 4/91 – иммунобиологический лекарственный препарат для ветеринарного применения (вакцина).

10. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа к вирусу инфекционного бронхита кур через 14 суток после применения, который сохраняется не менее 6 недель после однократного применения.

III. Порядок применения

11. Вакцина предназначена для активной иммунизации кур против инфекционного бронхита кур серотипа 4/91 и серологически родственных типов.

12. Запрещается 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. Возможно применение вакцины в период яйцекладки.

15. Вакцину применяют, начиная с суточного возраста, спрей-методом или интраназально/окулярно; с 7-суточного возраста – методом выпаивания с питьевой водой. При содержании птицы более 6 недель и высоком риске заражения вирусом инфекционного бронхита, рекомендуется вакцинация каждые 6 недель.

Для обеспечения надежной перекрестной защиты против инфекционного бронхита кур, вызываемого возбудителями серотипов Массачусетс, 4/91 и другими близкородственными штаммами (включая серотип QX), цыплят иммунизируют одновременным введением вакцины Нобилис® IB 4/91 с вакциной Нобилис® IB Ma5, начиная с суточного возраста, при применении спрей-методом или методом интраназального/окулярного введения предварительно ознакомившись с инструкциями по применению (при совместном применении вакцин увеличение объема растворителя не требуется).

Наилучшие результаты вакцинации достигаются при применении спрей-методом или при интраназальном/окулярном способе введения вакцины.

Интраназальный/окулярный метод

Вакцину растворяют в физиологическом растворе или стерильной дистиллированной воде (например, 1000 доз на 50 мл при применении стандартной глазной пипетки с объемом капли 0,05 мл или 1000 доз на 30 мл при применении пипетки с объемом капли 0,03 мл). При помощи пипетки закапывают одну каплю в носовую щель или наносят на конъюнктиву.

Возможно растворение вакцины в растворителе Окуло/Назал. 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). При помощи дозирующей пипетки-аппликатора подготовленную вакцину в объеме ~0,03 мл (1 капля) закапывают в носовую щель или наносят на конъюнктиву. Голову цыпленка держат в горизонтальном положении в течение 1-2 секунд. При закапывании вакцины в носовую щель другую ноздрю закрывают пальцем, благодаря чему достигается более глубокое проникновение препарата.

Спрей-метод

Для растворения вакцины используют дистиллированную или чистую питьевую воду. Непосредственно перед применением необходимое количество флаконов вакцины открывают под водой, охлажденной до комнатной температуры. В зависимости от возраста птиц, подлежащих вакцинации, и используемого оборудования требуется от 250 мл до 400 мл воды на 1000 доз. Объем воды для растворения должен быть достаточным для обеспечения равномерного распределения вакцины при ее распылении над птицами. В случае, если количество птиц, подлежащих вакцинации, превышает количество доз во флаконе, необходимо использовать флакон с большим количеством доз.

Вакцину равномерно распыляют над птицей на расстоянии 30-40 см при помощи генераторов (распылителей), при этом необходимо обеспечить скученное размещение птиц. Распылители должны быть коррозионно-устойчивы, не содержать посторонних частиц, остатков дезинфектантов и использоваться только для вакцинации. Показателем правильно проведенной иммунизации является равномерно увлажненное оперение птиц. Во время вакцинации в птичниках необходимо отключить систему вентиляции и обогрева, закрыть вентиляционные отверстия, снизить уровень освещения. Через 15 минут после вакцинации следует включить систему вентиляции и отопление, восстановить уровень освещения.

Метод выпаивания с питьевой водой

Перед началом вакцинации системы водообеспечения тщательно промывают без применения дезинфицирующих средств, а птиц выдерживают без воды. Вакцинацию рекомендуется проводить рано утром, поскольку в это время потребление птицами воды возрастает. Во время иммунизации обеспечивают свободный доступ птиц к воде и корму. Подача водопроводной воды разрешается после полного потребления птицами суспензии вакцины (примерно через 1-2 ч).

Необходимо использовать чистую питьевую воду, охлажденную до комнатной температуры. Непосредственно перед применением вакцины

необходимое количество флаконов открывают под водой и, в зависимости от возраста птицы, растворяют 1000 доз вакцины в объеме воды из расчета 1 литр х возраст в днях. Максимальный объем воды для растворения 1000 доз вакцины – 20 литров. Объем воды может быть увеличен до 40 литров на 1000 доз вакцины в случае иммунизации тяжелых пород птиц или при проведении вакцинации в жаркую погоду. При добавлении 2 г сухого или 50 мл жидкого обезжиренного молока на 1 л воды вирус сохраняет свою активность значительно дольше. В случае, если количество птиц, подлежащих вакцинации, превышает количество доз во флаконе, необходимо использовать флакон с большим количеством доз.

16. Побочные явления и осложнения при применении вакцины в соответствии с настоящей инструкцией, как правило, не отмечаются. После вакцинации может наблюдаться незначительная респираторная реакция, самопроизвольно проходящая в течение нескольких дней, в зависимости от здоровья и состояния птиц.

17. 10-кратное превышение максимальной дозы безопасно для целевых видов при всех рекомендованных путях введения.

18. Допускается совместное применением с вакциной Нобилис® IB Ма5 спрей-методом или интраназально/окулярно, начиная с суточного возраста. Не рекомендуется применять вакцины против ринотрахеита птиц (TRT) за 7 дней до и 14 дней после введения Нобилис® IB 4/91, ввиду возможного негативного влияния на эффективность вакцин.

19. Особенности поствакцинальной реакции при иммунизации не установлено.

20. Следует избегать нарушений рекомендованной схемы проведения вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики инфекционного бронхита кур. В случае пропуска введения вакцины необходимо провести иммунизацию как можно скорее.

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

Наименования производственных производителя препарата для применения:	и адреса площадок лекарственного ветеринарного	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 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/Zepelin 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 и выводу препаратов на рынок ООО «Интервет»



Самочернова А.В.