

28.12.2020

ИНСТРУКЦИЯ
по ветеринарному применению лекарственного препарата
Нобилис® RT inac

(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: 528-1-19.12-3806№ПВИ-1-3.5/01789

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:

торговое наименование: Нобилис® RT inac (Nobilis® RT inac)

международное непатентованное наименование: вакцина против ринотрахеита птиц инактивированная эмульгированная.

2. Лекарственная форма: эмульсия для инъекций.

Вакцина изготовлена из культуральной жидкости фибробластов СПФ-эмбрионов кур, инфицированной вирусом ринотрахеита птиц (штамм BUT1#8544), инактивированным β-пропиолактоном.

Одна доза вакцины (0,5 мл) содержит инактивированный антиген вируса ринотрахеита птиц (штамм BUT1#8544), индуцирующий не менее $10 \log_2$ единиц ИФА и вспомогательные вещества: легкий жидкий парафин, полисорбат 80, сорбитан олеат, глицин и воду для инъекций.

3. По внешнему виду вакцина представляет собой однородную эмульсию от белого до бежевого цвета. При хранении допускается расслоение эмульсии, однородность которой восстанавливается при взбалтывании.

Срок годности вакцины составляет 24 месяца с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. После вскрытия флакона вакцина должна быть использована в течение 3 часов. Запрещается применение лекарственного препарата по истечении срока годности.

4. Вакцина расфасована по 500 мл (1000 доз) во флаконы из полиэтилентерефталата (ПЭТ), герметично укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

Флаконы с вакциной упакованы в транспортную тару с вложением инструкции по применению на русском языке.

5. Хранить в защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать.

6. Вакцину следует хранить в недоступном для детей месте.

7. Неиспользованная вакцина подлежит утилизации в соответствии с требованиями законодательства.

8. Вакцину Нобилис® RT inac отпускают без рецепта ветеринарного врача.

II. Биологические свойства

9. Фармакотерапевтическая группа: иммунобиологический препарат для ветеринарного применения (вакцина).

10. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа у кур и индеек к возбудителю ринотрахеита птиц через 4 недели после однократного применения, который сохраняется в течение одного периода яйцекладки.

Антиген вируса ринотрахеита птиц (штамм BUT1#8544) инактивирован β-пропиолактоном и суспендирован в водной фазе водно-масляной эмульсии адьюванта с целью пролонгирования стимуляции иммунитета.

Вакцина лечебными свойствами не обладает.

III. Порядок применения

11. Вакцина Нобилис® RT inac предназначена для активной иммунизации кур-несушек, а также племенных кур и индеек с целью уменьшения смертности и снижения клинических проявлений ринотрахеита птиц (включая снижение яйценоскости).

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

13. При работе с вакциной следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными средствами.

При случайном введении вакцины человеку следует обратиться в медицинское учреждение, сообщив, что препарат является водно-масляной эмульсией (при себе иметь инструкцию по применению вакцины или этикетку).

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

15. Вакцинации подлежат индейки в возрасте 28 недель и куры в возрасте 14-20 недель, не позднее, чем за 4 недели до предполагаемого начала яйцекладки.

Вакцину вводят однократно в объеме 0,5 мл внутримышечно (в бедренную или грудную группу мышц) или подкожно (в нижнюю треть шеи).

Перед применением вакцину выдерживают при комнатной температуре до достижения 15-25°C. Перед применением и во время проведения вакцинации флакон с вакциной периодически встряхивают для восстановления однородности эмульсии.

Оборудование для вакцинации должно быть чистым и стерильным. Не использовать оборудование для вакцинации с резиновыми деталями, так как компоненты вакцины могут повредить некоторые виды резины.

Для создания более напряженного иммунного ответа рекомендуется предварительно (за 4 недели до введения Нобилис® RT inac) иммунизировать птицу живыми вакцинами против ринотрахеита птиц.

16. В некоторых случаях на месте инъекции возможно образование небольшой припухлости, самопроизвольно исчезающей в течение 2 недель.

17. Патологических признаков при передозировке (двукратном введении) вакцины не установлено.

18. Допускается смешивание вакцины Нобилис® RT inas с вакциной Нобилис® SAV P4. Возможно совместное применение (в один день, не смешивая в одном шприце) вакцины Нобилис® RT inas с инактивированными вакцинами против инфекционного бронхита кур (штаммы M41 и D249g), против болезни Гамборо (штамм D78) и болезни Ньюкасла (штамм Clone 30). Не смешивать с другими лекарственными препаратами.

19. Особенности поствакцинальной реакции при первичном введении не установлено.

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

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

Наименования и адреса производственных площадок производителя лекарственного 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 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, город Наро-Фоминск, рабочий поселок Селятино, ул. Промышленная, дом 81/1.