

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

Н.А. ВЛАСОВ

21.05.2019

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата
Нобилис[®] Ma5+Clone 30

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

Номер регистрационного удостоверения: *528-Р-8,14-4470/ПВЧ-1-1.4/0153*

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:

торговое наименование: Нобилис[®] Ma5+Clone 30 (Nobilis[®] Ma5+Clone 30)

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

2. Лекарственная форма – лиофилизат для приготовления суспензии для интраназального/окулярного введения, спрей-метода.

Вакцина изготовлена из экстраэмбриональной жидкости СПФ-эмбрионов кур, инфицированных живыми аттенуированными вирусами инфекционного бронхита кур (ИБК), штамм Ma5, серотип Массачусетс и ньюкаслской болезни (НБ), штамм Clone 30.

В одной дозе вакцины содержится не менее: 3,0 log₁₀ ЭИД₅₀ живого вируса инфекционного бронхита кур (ИБК), штамм Ma5, серотип Массачусетс и 6,0 log₁₀ ЭЛД₅₀ живого вируса ньюкаслской болезни (НБ), штамм Clone 30; сорбитол, гидролизованный желатин, панкреатический гидролизат казеина, динатрия гидрофосфата дигидрат и вода для инъекций.

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

Срок годности вакцины в закрытой упаковке производителя составляет 24 месяца с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. Вакцину следует использовать в течение 2 часов после

вскрытия флакона. По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна.

4. Вакцина расфасована по 1000, 2500 или 5000 доз (по 2,4 см³ – объем до лиофилизации) в стеклянные флаконы соответствующей вместимости. Флаконы с вакциной вакуумированы и герметично укупорены резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

По 10 флаконов с вакциной помещают в картонные коробки с наличием гнезд и перегородок, обеспечивающих их неподвижность и целостность. В каждую коробку вкладывают инструкцию 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. Флаконы с вакциной с истекшим сроком годности, или не использованной в течение 2 часов после вскрытия флаконов, подлежат утилизации в соответствии с требованиями законодательства (например, посредством кипячения или сжигания).

8. Вакцину Нобилис® Ма5+Clone 30 отпускают без рецепта ветеринарного врача.

2. Биологические свойства

9. Нобилис® Ма5+Clone 30 – иммунобиологический препарат для ветеринарного применения (вакцина).

10. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа к возбудителям инфекционного бронхита кур и ньюкаслской болезни через 5-7 суток после однократного применения, который сохраняется в течение 6 недель. Продолжительность и интенсивность иммунитета зависит от общего состояния вакцинируемой птицы и условий ее содержания, в том числе после проведения вакцинации.

В одной дозе вакцины содержится не менее: 3,0 log₁₀ ЭИД₅₀ живого вируса инфекционного бронхита кур (ИБК), штамм Ма5, серотип Массачусетс и 6,0 log₁₀ ЭЛД₅₀ живого вируса ньюкаслской болезни (НБ), штамм Clone 30.

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

3. Порядок применения

11. Вакцина Нобилис® Ма5+Clone 30 предназначена для профилактики ньюкаслской болезни и инфекционного бронхита у кур.

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. Применение вакцины может вызвать временный конъюнктивит у лиц, участвующих в проведении вакцинации, поэтому важно обеспечить наличие индивидуальных средств защиты, в том числе маски для лица. После проведения вакцинации необходимо тщательно вымыть и дезинфицировать руки. Пустые флаконы из-под лекарственного препарата

подлежат утилизации с бытовыми отходами. При попадании вакцины на кожу и/или слизистые оболочки их необходимо промыть большим количеством чистой воды. При случайном введении препарата человеку следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

14. Возможно применение вакцины в период яйцекладки. При применении вакцины в период яйцекладки возможно временное снижение яйценоскости.

15. Вакцинации подлежат цыплята, начиная с суточного возраста. Вакцину применяют интраназально/окулярно, методом крупнодисперсного распыления (спрей-методом). Сроки последующего введения вакцины определяют в зависимости от эпизоотической ситуации в хозяйстве и уровня поствакцинальных антител. В эпизоотически неблагополучных по ньюкаслской болезни зонах птицу повторно иммунизируют Нобилис[®] ND Clone 30 через 4 недели.

Интраназальный/окулярный метод

Для интраназального (окулярного) метода введения вакцина может применяться с растворителем Окуло/Назал. Перед применением 1 флакон вакцины (1000 или 2500 доз) растворяют в 1 флаконе соответствующего объема растворителя Окуло/Назал (1000 или 2500 доз). Для этого флаконы с вакциной и растворителем соединяют при помощи прилагаемого к растворителю пластикового переходника, объединяют и тщательно взбалтывают содержимое. 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.

Разрешается растворение вакцины стерильным физиологическим раствором и применение глазных пипеток при проведении вакцинации. Для этого 1000 прививных доз вакцины растворяют в 50,0 мл физиологического раствора и при помощи обычных (глазных) пипеток одну каплю (0,05 мл) закапывают в носовую щель или наносят на конъюнктиву.

Метод крупнодисперсного распыления (спрей-метод)

Вакцинацию проводят при помощи специальных распылителей. Распылители должны быть коррозионно-устойчивы, не содержать остатков дезинфектантов и использоваться только для вакцинации. Возможно использование специальных аэрозольных генераторов, безопасных для проведения вакцинации птиц.

Рабочий раствор вакцины готовят непосредственно перед применением, используя чистую питьевую воду, свободную от ионов хлора и железа, комнатной температуры. Вакцину растворяют из расчета 0,250 л воды на 1000 доз вакцины для иммунизации суточных цыплят и 1,0 л воды на 1000 доз вакцины для иммунизации цыплят более старшего возраста.

При вакцинации суточных цыплят их помещают в ящики, которые плотно устанавливают в один ряд и равномерно распыляют вакцину над цыплятами. Предпочтительно использовать специальные спрей-кабины (боксы), оборудованные стационарными распылителями.

Во время вакцинации птицы в птичниках необходимо отключить систему вентиляции и обогрева, закрыть вентиляционные отверстия, снизить уровень освещения, что успокаивает птицу и способствует ее скучиванию. Вакцину распыляют над птицей на расстоянии 30-40 см. Показателем правильно проведенной иммунизации является равномерно увлажненное оперение птиц. Через 15 минут после вакцинации следует включить систему вентиляции и отопление, восстановить уровень освещения.

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

17. Симптомы ньюкаслской болезни, инфекционного бронхита кур или другие патологические признаки при передозировке вакцины не выявлены.

18. Запрещается совместное применение вакцины против ньюкаслской болезни и инфекционного бронхита кур с другими иммунобиологическими препаратами.

19. Особенности поствакцинальной реакции при иммунизации не установлено.

20. Следует избегать нарушения рекомендованного срока проведения вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики ньюкаслской болезни и инфекционного бронхита кур. В случае пропуска рекомендованного срока введения вакцины необходимо провести иммунизацию как можно скорее.

21. Продукты уоя и яйцо, полученные от вакцинированной птицы, используют без ограничений независимо от сроков иммунизации.

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

Интервет Интернэшнл Б.В. (Вим Де Кёрверстраат 35, 5831 AN Боксмеер, 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, Наро-Фоминский район, пос. Селятино, ул. Промышленная, дом 81/1).

С согласованием настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению вакцина Нобилис Ма5+Clone30 против инфекционного бронхита кур и ньюкаслской болезни, живой сухой, согласованная Россельхознадзором 17.05.2016 г.