

10.02.2021

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 K rverstraat 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-аллантоисной 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. Не применять по истечении срока годности.

4. Вакцина расфасована по 1000, 2500 или 5000 доз (по 1,2 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. Хранить в защищенном от прямых солнечных лучей месте при температуре от 2 до 8°C.

6. 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 Ма5, 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 площадок лекарственного ветеринарного	адреса 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;
---	--	---

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 Sharp &
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, ООО «Интервет», Россия, 143345,
уполномоченной держателем или Московской область, г. Наро-Фоминск,
владельцем регистрационного рабочий поселок Селятино, ул.
удостоверения лекарственного Промышленная, дом 81/1.
препарата на принятие претензий от
потребителя: