

13 АПР 2022

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата Нобилис® Mg 6/85

Разработчик лекарственного препарата: Интервет Интернешнл Б.В., Вим Де
Кёрверстраат 35, а/я 31 5830 АА Боксmeer, Нидерланды/
Intervet International B.V., Wim de Körperstraat 35, P.O. Box 31 5830 AA Boxmeer,
The Netherlands.

Номер регистрационного удостоверения: 528-1-4.17-4147№ПВИ-1-0.2/01145

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:
торговое наименование: Нобилис® Mg 6/85 (Nobilis® Mg 6/85);
международное непатентованное наименование: вакцина против
респираторного микоплазмоза птиц живая сухая.

2. Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления суспензии для
аэрозольного или окулярного применения.

Вакцина изготовлена из живых аттенуированных микоплазм вида *Mycoplasma gallisepticum* штамм 6/85 в PPL0 растворителе, содержащем натрия хлорид, динатрия фосфат дигидрат, калия дигидрофосфат и воду для инъекций.

В одной дозе вакцины содержится действующее вещество: живые аттенуированные микоплазмы вида *Mycoplasma gallisepticum* штамм 6/85 - не менее $10^{6,9}$ КОЕ и вспомогательные вещества: натрия дигидрофосфат дигидрат, динатрия фосфат дигидрат, натрия хлорид, натрия глутамат, сахароза, панкреатический гидролизат казеина, лактальбумина гидролизат, желатин, вода для инъекций.

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

Срок годности вакцины в закрытой упаковке производителя составляет 24 месяца 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 доз (4 см^3 – объем до лиофилизации) и по 2000 доз (8 см^3 – объем до лиофилизации) в стеклянные флаконы. Флаконы с

вакциной укупорены резиновыми пробками, укреплены алюминиевыми колпачками и упакованы в картонные коробки с вложением инструкции по применению вакцины на русском языке.

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

6. Вакцину следует хранить в недоступном для детей месте.

7. Неиспользованный лекарственный препарат или отходы, возникшие при его использовании, утилизируется в соответствии с требованиями законодательства.

8. Вакцина Нобилис® Mg 6/85 отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Биологические свойства

9. Нобилис® Mg 6/85 – иммунобиологический лекарственный препарат для ветеринарного применения (вакцина).

10. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа к возбудителю респираторного микоплазмоза у птиц через 2 недели после однократного применения, который сохраняется в течение 44 недель.

Вакцина лечебными свойствами не обладает.

III. Порядок применения

11. Вакцина предназначена для активной иммунизации цыплят (будущих кур-несушек) с целью снижения клинических проявлений инфекции, вызванной *Mycoplasma gallisepticum*.

12. Запрещено вакцинировать клинически больную и/или ослабленную птицу. Не применять вакцину за 4 недели до начала и во время яйцекладки.

13. При работе с вакциной следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами для ветеринарного применения. Необходимо избегать попадания вакцины на кожу или слизистые оболочки глаз, во время проведения вакцинации следует использовать маску и средства защиты для глаз. При случайном введении препарата человеку следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

14. Вакцина не предназначена для применения за 4 недели до начала и во время яйцекладки.

15. Вакцинируют птицу начиная с 6-ти недельного возраста. Вакцину восстанавливают в соответствующем объеме воды или растворителя до получения не менее одной дозы на одно животное и применяют аэрозольным методом или окулярно.

Всех восприимчивых цыплят в одном птичнике следует вакцинировать одновременно. Следует стремиться к снижению стрессовых воздействий во время проведения вакцинации и в течение всего периода выработки иммунитета. После проведения вакцинации возможно возникновение сероконверсии. Штамм

вакцины можно дифференцировать от полевого штамма *Mycoplasma gallisepticum* посредством анализа ДНК.

Аэрозольный метод:

Для вакцинации используют специальные распылители, обеспечивающие мелкодисперсное распыление с диаметром капель не более 20 мкм. Распылители должны быть коррозионно-устойчивы, не содержать остатков дезинфектантов и использоваться только для вакцинации. После проведения вакцинации распылители необходимо очистить

Рабочий раствор вакцины готовят непосредственно перед применением, используя чистую прохладную воду, свободную от ионов хлора, предпочтительно дистиллированную, из расчета 1000 доз вакцины на 400 мл воды. Флакон с вакциной открывают после его погружения в воду.

Во время вакцинации в птичниках необходимо отключить систему вентиляции и обогрева, закрыть вентиляционные отверстия, снизить уровень освещения. Вакцину распыляют над птицей на расстоянии 30-40 см.

Контролем правильно проведенной вакцинации будет служить слегка увлажненное оперение птицы.

Через 15 минут после вакцинации следует включить систему вентиляции и отопление, восстановить уровень освещения.

Окулярный метод:

Для вакцинации оккулярным методом вакцина может применяться с растворителем Окуло/Назал.

Перед применением 1 флакон вакцины (1000 доз) растворяют в 1 флаконе соответствующего объема растворителя Окуло/Назал (1000 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-апликатора подготовленную вакцину в объеме ~0,03 мл (1 капля) наносят на конъюнктиву каждого цыпленка.

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

17. Симптомов передозировки не выявлено.

18. Запрещено применять вакцину Нобилис® Mg 6/85 с другими живыми вакцинами против заболеваний респираторного тракта (например, болезни Ньюкасла, инфекционного бронхита, инфекционного ларинготрахеита и т. д.) в течение 14 дней до и после вакцинации. Запрещено применять антимикоплазменные препараты в течение 5 дней до и 14 дней после вакцинации. Информация о безопасности и эффективности данной вакцины при совместном применении с другими ветеринарными лекарственными препаратами за исключением препаратов, указанных выше, отсутствует. Решение о применении вакцины до или после применения других лекарственных препаратов принимается ветеринарным врачом в индивидуальном порядке.

19. Особенности поствакцинальной реакции при однократной иммунизации не установлено.

20. Следует избегать нарушений сроков проведения вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики респираторного микоплазмоза птиц.

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

Наименования производственных производителя препарата для применения:	и адреса площадок лекарственного ветеринарного	Интервет Интернешнл Б.В., Вим Де Кёрверстраат 35, 5831 AN Боксмеер, Нидерланды / Intervet International B.V., Wim de K�rverstraat 35, 5831 AN Вохмеер, The Netherlands
---	--	--

Мерк Энимал Хелс , 375 Саут Лэйк
Стрит, а/я 775, Уортингтон, Миннесота,
MN56187, США / Merck Animal Health,
375 South Lake Street, PO Box 775,
Worthington, Minnesota, MN56187, USA

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,
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)