
27 АПР 2022

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата Нобилис® ND C2

(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: 528-1-16.18-4302№ПВИ-1-3.6/01949

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:

торговое наименование: Нобилис® ND C2 (Nobilis® ND C2)

международное непатентованное наименование: вакцина против болезни Ньюкасла живая сухая.

2. Лекарственная форма – лиофилизат для приготовления суспензии для интраназального/окулярного введения и применения спрей-методом.

Вакцина изготовлена из амнион-аллантоисной жидкости СПФ-эмбрионов кур, инфицированных живым аттенуированным вирусом болезни Ньюкасла (штамм C2).

В одной дозе вакцины содержится действующее вещество: живой аттенуированный вирус болезни Ньюкасла (штамм C2) не менее $5,7 \log_{10}$ ЭИД₅₀ и вспомогательные вещества: сорбитол, гидролизованный желатин, панкреатический гидролизат казеина, динатрия гидрофосфат дигидрат и вода очищенная.

3. По внешнему виду вакцина представляет собой сухую однородную пористую массу от белого до светло-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 3 часов после растворения. По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна.

4. Вакцина расфасована по 1000, 2500, 5000 доз (по 2,4 см³- объем до лиофилизации) в стеклянные флаконы. Флаконы с вакциной укупорены галобутиловыми резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками и упакованы по 10 флаконов в картонную коробку с вложением инструкции по применению вакцины 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. Флаконы с вакциной с истекшим сроком годности, остатки вакцины, не использованной в течение 3 часов после растворения, или отходы, возникшие после проведения вакцинации, подлежат утилизации в соответствии с требованиями законодательства (например, посредством кипячения, сжигания или путем погружения в соответствующее дезинфицирующее средство).

8. Вакцину Нобилис® ND C2 отпускают без рецепта ветеринарного врача.

II. Биологические свойства

9. Нобилис® ND C2 – иммунобиологический лекарственный препарат для ветеринарного применения (вакцина).

10. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа к вирусу болезни Ньюкасла через 14 дней после вакцинации, который сохраняется не менее 42 дней.

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. Порядок применения

11. Вакцина Нобилис® ND C2 предназначена для активной иммунизации цыплят с целью снижения клинических проявлений и смертности, вызываемых вирусом болезни Ньюкасла.

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. Живые вакцины против болезни Ньюкасла могут вызвать легкий переходящий конъюнктивит у персонала, проводящего вакцинацию. Для предотвращения этого следует принять соответствующие меры предосторожности (использовать спецодежду и индивидуальные средства защиты). После проведения вакцинации следует вымыть и продезинфицировать руки и оборудование. При случайном введении препарата человеку следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

14. Не рекомендуется использование вакцины в период яйцекладки в связи с отсутствием данных по применению вакцины в период яйцекладки.

15. Вакцинации подлежат цыплята, начиная с суточного возраста. Вакцину применяют интраназально/окулярно или спрей-методом. Вводят 1 дозу (не менее $5,7 \log_{10}$ ЭИД₅₀ на птицу). Последующие сроки ревакцинации определяют в зависимости от эпизоотической ситуации в хозяйстве. Рекомендуется ревакцинация через 2-3 недели вакциной против болезни Ньюкасла из лентогенного штамма, например вакциной Нобилис® ND Clone 30 с целью усиления иммунитета.

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 (для растворения 1000 или 2500 доз вакцины). Для этого флаконы с вакциной и растворителем соединяют при помощи прилагаемого к растворителю пластикового переходника, объединяют и тщательно взбалтывают содержимое. Разведенную таким образом вакцину при помощи аппликатора закапывают в носовую щель или наносят на конъюнктиву в объеме ~0,03 мл (1 капля). Голову цыпленка держат в горизонтальном положении в течение 1-2 секунд. При закапывании вакцины в носовую щель, другую ноздрю закрывают пальцем.

Допускается растворение вакцины стерильным физиологическим раствором и применение стандартной глазной пипетки с объемом капли 0,05 мл или 0,03 мл. Для этого 1000 доз вакцины растворяют в 50,0 мл при объеме капли 0,05 мл, или в 30 мл при объеме капли 0,03 мл, и закапывают одну каплю в носовую щель или наносят на конъюнктиву.

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. Флаконы с вакциной необходимо открывать под водой. В зависимости от возраста птицы вакцину растворяют из расчета от 200 мл до 500 мл воды на 1000 доз и тщательно перемешивают. Объем воды для растворения должен быть достаточным для обеспечения равномерного распределения вакцины при ее распылении над птицами. 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.

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

17. Патологических признаков при передозировке вакцины не выявлено.

18. Возможно одновременное применение с вакцинами Нобилис® против болезни Марека, инфекционного бронхита кур и инфекционной бурсальной болезни, не смешивая вакцины. Запрещается применение других вакцин против инфекционных болезней респираторного тракта в течение 14 дней до и после применения вакцины Нобилис® ND C2.

19. Особенности поствакцинальной реакции при первичной и/или повторной иммунизации не установлено.

20. Следует избегать нарушений рекомендованной схемы проведения вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики болезни Ньюкасла. В случае пропуска рекомендованного срока 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 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 Körperstraat 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, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя.

ООО «Интервет» (143345, РФ, Московская область, г. Наро-Фоминск, рабочий поселок Селятино, ул. Промышленная, дом 81/1).