

08 НОЯ 2021

ИНСТРУКЦИЯ
по ветеринарному применению лекарственного препарата
Нобилис® Salenvac T

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: 528-1-13.14-3891№ПВИ-1-6.9/02970

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения: торговое наименование: Нобилис® Salenvac T/ Nobilis® Salenvac T международное непатентованное наименование: вакцина против сальмонеллеза птиц инактивированная.

2. Лекарственная форма: суспензия для инъекций.

Одна доза вакцины (0,5 мл) содержит инактивированные формалином: бактериальные клетки Salmonella Enteritidis PT4 (штамм 109) - 1×10^9 , индуцирующие не менее 1 RP* и бактериальные клетки Salmonella Typhimurium DT104 - 1×10^9 , индуцирующие не менее 1 RP*; гель гидроокиси алюминия, трис, малеиновая кислота, натрия хлорид, тиомерсал, формальдегид и воду для инъекций.

RP* - относительная активность (среднее значение иммунного ответа, полученное у кроликов в тесте «Специфическая активность», равное или более, чем иммунный ответ на вакцинацию у цыплят).

3. Однородная непрозрачная суспензия от белого или грязно белого до коричневого цвета, без видимых посторонних включений. При хранении допускается выпадение осадка, который легко ресуспендируется при встряхивании.

Срок годности вакцины в закрытой упаковке производителя составляет 36 месяцев с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортировки. Использовать в течение 10 часов после вскрытия флакона. По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна.

4. Вакцина расфасована по 500 мл (1000 доз) в пластиковые флаконы, закупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками. Флаконы с вакциной упаковывают в индивидуальные картонные коробки. В каждую коробку вкладывают инструкцию по применению вакцины на русском языке.

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

6. Хранить в недоступном для детей месте.

7. Флаконы с вакциной с истекшим сроком годности, остатки вакцины, не использованные в течение 10 часов после вскрытия флаконов, а также иголки и шприцы подлежат утилизации в соответствии с требованиями законодательства.

8. Отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Биологические свойства

9. Нобилис® Salenvac T — иммунобиологический лекарственный препарат для ветеринарного применения (вакцина).

10. Вакцина Нобилис® Salenvac T вызывает формирование активного и пассивного иммунитета к возбудителям сальмонеллеза S.Enteritidis и S.Typhimurium.

Активный иммунитет:

Иммунный ответ к возбудителям сальмонеллеза S.Enteritidis и S.Typhimurium формируется через 4 недели после двукратного применения и сохраняется до 57-60-недельного возраста. Также продемонстрирована защита против других сальмонелл серогруппы В: S.Agona и S.Heidelberg.

Пассивный иммунитет:

Начало иммунитета: 1 день после вылупления. Продолжительность иммунитета сохраняется не менее 14 дней после вылупления. Пассивный иммунитет после двукратного применения передается через 4 недели и сохраняется до 59-недельного возраста родительской особи.

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. Порядок применения

11. Вакцина предназначена для активной иммунизации кур и пассивной иммунизации потомства с целью снижения выделения возбудителя и инфицирования птиц сальмонеллезом (S.Enteritidis и S.Typhimurium).

12. Запрещается прививать клинически больную и/или ослабленную птицу, а также птиц в период яйцекладки.

13. При работе с вакциной следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами для ветеринарного применения.

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 птице в период яйцекладки.

15. Вакцину вводят внутримышечно в объеме 0,5 мл (одна доза), начиная с 4-недельного возраста и старше, соблюдая правила асептики и антисептики. Перед применением встряхнуть.

Вакцину вводят двукратно с интервалом в 4 недели. Первая вакцинация может быть проведена в возрасте 6-ти недель, вторая вакцинация – не позднее 16-недельного возраста.

При высоком риске заражения возможна вакцинация цыплят в суточном возрасте в объеме 0,1 мл с повторной иммунизацией через 4 недели в объеме 0,5 мл. В случае применения по эпидемиологическим показаниям у суточных цыплят вакцину рекомендуется вводить птице из невакцинированных и неинфицированных родительских стад в связи с отсутствием данных о влиянии материнских антител в ответ на вакцинацию.

Наряду со схемой вакцинации, соблюдение гигиенических условий содержания птицы способствуют снижению вероятности заражения сальмонеллезом.

16. В месте инъекции возможно образование проходящей припухлости, особенно при вакцинации однодневных цыплят, из-за содержания в составе вакцины адьюванта. Вакцинация может вызывать вялость, сонливость, хромоту, проходящие в течение 2 дней.

17. Реакции при передозировке не отличаются от наблюдаемых после введения однократной дозы, но могут проявляться в более выраженной форме.

18. Данные по эффективности и безопасности при применении совместно с другими лекарственными препаратами отсутствуют. Решение о применении вакцины до или после применения других лекарственных препаратов принимается ветеринарным врачом в индивидуальном порядке. Не смешивать с другими ветеринарными лекарственными препаратами.

19. Особенности поствакцинальной реакции при первичной или повторной иммунизации не установлены.

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

21. Мясо, продукты убоя и яйца, полученные от вакцинированных животных, используют без ограничений независимо от срока вакцинации.

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

МСД Энимал Хелс ЮК Лимитед, Уолтон Мэнор, Уолтон, Милтон Кейнс, Бакингемшир, МК7 7АJ, Великобритания / MSD Animal Health UK Limited, Walton Manor, Walton, Milton Keynes, Buckinghamshire, МК7 7АJ, United Kingdom

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).