

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя

Россельхознадзора **Н.А. ВЛАСОВ**



18.06.2018

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата
Нобилис® Гамборо D78

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

Номер регистрационного удостоверения: *528-1-6.14-3937N/784-1-1.4/01545*

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения: Нобилис® Гамборо D78 (Nobilis® Gumboro D78).

Международное непатентованное наименование: вакцина против инфекционной бурсальной болезни живая сухая.

2. Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления суспензии для интраназального/окулярного введения, спрей-метода и перорального применения.

Вакцина изготовлена из гомогената хориоаллантаисных оболочек и экстраэмбриональной жидкости СПФ-эмбрионов кур, инфицированных аттенуированным вирусом инфекционной бурсальной болезни (штамм D78), с добавлением в качестве стабилизаторов: сахарозы, сывороточного альбумина, натрия глютамата, буферных компонентов: калия дигидрофосфата, натрия гидрофосфата дигидрата и консерванта – гентамицина сульфата.

3. По внешнему виду вакцина представляет собой сухую однородную пористую массу бледно-розового цвета.

Срок годности вакцины в закрытой упаковке производителя составляет 24 месяца с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. Вакцину необходимо использовать в течение 2 часов после растворения. По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна.

4. Вакцина расфасована по 2500, 5000 или 10000 прививных доз (1см³) в стеклянные флаконы соответствующей вместимости. Флаконы с вакциной

вакуумированы и герметично укупорены резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

По 10 флаконов с вакциной упакованы в картонные коробки, обеспечивающие их неподвижность и целостность. В каждую коробку вкладывают инструкцию по применению вакцины на русском языке.

5. Вакцину хранят и транспортируют в защищенном от прямых солнечных лучей месте при температуре от 2 до 8°C.

6. Вакцину следует хранить в недоступном для детей месте.

7. Флаконы с вакциной без этикеток, с истекшим сроком годности, с нарушением целостности и/или герметичности укупорки, с измененным цветом и/или консистенцией содержимого, с наличием посторонних примесей, а также вакцина, не использованная в течение 2 часов после вскрытия флаконов, подлежат выбраковке и обеззараживанию путем кипячения в течение 30 минут или обработки 2% раствором щелочи или 5% раствором хлорамина (1:1) в течение 30 минут с последующей утилизацией.

Утилизация обеззараженной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности, она подлежит утилизации в соответствии с требованиями законодательства.

8. Вакцина Нобилис® Гамборо D78 отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Биологические свойства

9. Нобилис® Гамборо D78 – ветеринарный иммунобиологический препарат (вакцина).

10. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа к возбудителю инфекционной бурсальной болезни (болезни Гамборо) у цыплят через 5-7 суток после однократного применения, который сохраняется в течение 2-4 месяцев.

В одной иммунизирующей дозе вакцины содержится не менее $10^{4,0}$ ТЦД₅₀ вируса болезни Гамборо (штамм D78).

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. Порядок применения

11. Вакцина предназначена для профилактики инфекционной бурсальной болезни у цыплят в угрожаемых и неблагополучных птицеводческих хозяйствах различного направления выращивания.

12. Запрещается вакцинировать клинически больную и/или ослабленную птицу.

13. При работе с Нобилис® Гамборо D78 следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе лекарственными средствами.

Людам с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с Нобилис® Гамборо D78.

Все лица, участвующие в проведении вакцинации, должны быть одеты в спецодежду (комбинезоны или халаты, сапоги, колпаки или косынки) и обеспечены индивидуальными средствами защиты (очки закрытого типа, респираторы или марлевые повязки). Во время работы с лекарственным препаратом запрещается пить, курить и принимать пищу; после работы следует принять душ, тщательно вымыть руки теплой водой с

мылом и переодеться. В местах работы должна быть аптечка доврачебной помощи.

Запрещается использование пустых флаконов из-под лекарственного препарата для бытовых целей, они подлежат утилизации с бытовыми отходами.

При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками их следует промыть большим количеством чистой воды. В случае появления аллергических реакций или при случайном попадании вакцины в организм человека необходимо немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению вакцины или этикетку). В случае разлива вакцины, зараженный участок пола или почвы заливают 5% раствором хлорамина или едкого натрия.

14. Вакцина не предназначена для применения птице в период яйцекладки.

15. Вакцинации подлежат цыплята с суточного возраста, не имеющие материнских антител или с их низким уровнем.

Конкретные сроки введения вакцины зависят от условий иммунизации родительского поголовья и титров материнских антител у цыплят и составляют обычно 21-28 суток.

Для более точного определения сроков вакцинации рекомендуется проводить исследование образцов сыворотки крови в ИФА, используя тест-систему IDEXX или Bio Chek. Применение вакцины эффективно, когда содержание материнских антител к вирусу болезни Гамборо снизится до уровня 1:500 или ниже.

В случае значительных различий титров материнских антител (коэффициент вариации >60%), рекомендуется двукратное применение вакцины с интервалом в одну неделю.

Вакцину применяют: интраназально/окулярно, перорально (методом выпаивания с питьевой водой), или методом крупнодисперсного распыления (спрей-метод).

Пероральный метод (выпаивание с питьевой водой):

Системы водообеспечения, имеющиеся в хозяйствах перед иммунизацией тщательно промывают без применения дезсредств и просушивают.

Количество поилок должно обеспечивать свободный доступ к препарату всего иммунизируемого поголовья.

До начала вакцинации определяют количество воды, выпиваемое одной птицей за 1,5 часа, рассчитывают объем воды на все прививаемое поголовье и определяют количество флаконов с вакциной, необходимых для проведения иммунизации.

Рабочий раствор вакцины готовят в свежей, чистой, свободной от ионов железа и хлора питьевой воде, охлажденной до комнатной температуры (20-22°C), используя пластиковую или стеклянную посуду.

Флакон с вакциной заполняют водой до ½ объема, закрывают резиновой пробкой и встряхивают до полного растворения препарата. Содержимое выливают в ёмкость, содержащую необходимый объем воды.

Необходимо защищать емкости с разведенной вакциной от воздействия прямых солнечных лучей.

Перед началом вакцинации птиц выдерживают без воды зимой в течение 2 часов, летом — 1 час.

Подача воды разрешается после полного потребления раствора вакцины (примерно через 1-2 ч). До и во время иммунизации необходимо обеспечить свободный доступ птицы к кормам.

Метод крупнодисперсного распыления (спрей-метод):

Вакцинацию проводят при помощи специальных генераторов (распылителей) любой конструкции, создающие монодисперсные частицы диаметром 150-250 мкм. Распылители должны быть коррозионно-устойчивы, не содержать остатков дезинфектантов и использоваться только для вакцинации.

Рабочий раствор вакцины готовят в свежей, чистой, свободной от ионов железа и хлора питьевой воде, охлажденной до комнатной температуры (20-22 °С), из расчета 0,125-0,250 л на 1000 прививных доз при иммунизации суточных цыплят и 0,5-1,0 л на 1000 доз - для более взрослой птицы.

При вакцинации суточных цыплят их помещают в ящики, которые плотно устанавливают в один ряд, и равномерно распыляют вакцину. Можно использовать специальные спрей-кабинеты (боксы), оборудованные специальными распылителями.

Во время вакцинации в птичниках отключают систему вентиляции и обогрева, закрывают вентиляционные отверстия, снижают уровень освещения, что успокаивает птицу и способствует ее скучиванию. Вакцину равномерно разбрызгивают над соответствующим количеством цыплят с расстояния 30-40 см.

Показателем правильно проведенной иммунизации будет служить слегка увлажненное оперение птицы.

Включают систему вентиляции и восстанавливают уровень освещения через 15 минут после окончания вакцинации.

Интраназальный/окулярный метод:

Для интраназального (окулярного) метода введения вакцина может применяться с растворителем Окуло/Назал. Перед применением вакцину растворяют из расчета 1 флакон вакцины (2500 доз) на 1 флакон растворителя Окуло/Назал (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 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.

Допускается 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 глаза.

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

17. Симптомов проявления инфекционной бурсальной болезни или других патологических признаков при передозировке вакцины не установлено.

18. Запрещается применение вакцины Нобилис® Гамборо D78 против инфекционной бурсальной болезни совместно с другими иммунобиологическими препаратами.

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

20. Следует избегать нарушений рекомендованной схемы проведения вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики инфекционной бурсальной болезни. В случае пропуска срока введения вакцины необходимо провести иммунизацию как можно скорее.

21. Мясо и продукты убоя, полученные от вакцинированной птицы, используют без ограничений.

Наименования и адреса производственных площадок производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения: «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, Парсела 38, Карбахоса-де-ла-Саграда, 37008, Саламанка, Испания) / Merck Sharpe & Dohme Animal Health S.L. (C/Zeppelin 6, Poligono Industrial El Montalvo, 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).