

ИНСТРУКЦИЯ
по применению вакцины Нобилис[®] Reo 1133
против реовирусной инфекции птиц живой сухой.

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

I. Общие сведения

1. Торговое наименование: Нобилис[®] Reo 1133 (Nobilis[®] Reo 1133).

Международное непатентованное наименование: вакцина против реовирусной инфекции птиц живая сухая.

2. Лекарственная форма — лиофилизат для приготовления раствора для инъекций.

Вакцина изготовлена из культуральной жидкости первичной культуры фибробластов СПФ-эмбрионов кур, инфицированных аттенуированным реовирусом (штамм 1133), с добавлением стабилизаторов: панкреатического гидролизата казеина, декстрана 70, сорбитола, сахарозы, желатина и буферных компонентов: калия дигидрофосфата и калия гидрофосфата.

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

Срок годности вакцины 27 месяцев с даты выпуска в закрытой упаковке производителя 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 1000 прививных доз (3,6-4,4 см³) в стеклянные флаконы соответствующей вместимости. Флаконы с вакциной вакуумированы, герметично укупорены резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

Флаконы с вакциной по 10 штук упакованы в картонные коробки с наличием гнезд и перегородок, обеспечивающих их неподвижность и целостность. В каждую коробку с вакциной вкладывают инструкцию по применению на русском языке. Коробки с вакциной упакованы в транспортную тару.

5. Вакцину хранят и транспортируют отдельно от пищевых продуктов и кормов, 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 остатки вакцины, не использованные в течение 2 часов после растворения, подлежат выбраковке и обеззараживанию путем кипячения в течение 15 минут.

Утилизация обеззараженной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

8. Вакцину Нобилис[®] Reo 1133 отпускают без рецепта ветеринарного врача.

II. Биологические свойства

9. Нобилис[®] Reo 1133 — ветеринарный иммунобиологический препарат (вакцина).

10. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа к реовирусу через 14 суток после применения и обеспечивает образование высокого уровня специфических антител, которые сохраняются в течение всего периода яйцекладки и передаются потомству.

В одной иммунизирующей дозе вакцины содержится не менее $3,1 \log_{10}$ ТЦД₅₀ реовируса птиц (штамм 1133).

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. Порядок применения

11. Вакцина Нобилис[®] Reo 1133 предназначена для профилактики реовирусной инфекции (реовирусного артрита, теносиновита) у цыплят в племенных и товарных птицеводческих хозяйствах мясного и яичного направлений выращивания.

12. Запрещено прививать клинически больную и/или ослабленную птицу.

13. В хозяйствах с высоким риском возникновения реовирусной инфекции (особенно там, где не было привито материнское поголовье) цыплят прививают в 5-дневном, а затем в 5-7-недельном и в 9-11-недельном возрасте.

В условиях минимального риска заражения реовирусом, вакцинацию проводят в 5-7-недельном возрасте с повторной иммунизацией в 9-11-недельном возрасте.

Для обеспечения высокого уровня специфических антител к реовирусу у потомства, родительское поголовье, привитое живой вакциной против реовирусной инфекции, иммунизируют в 16-20-недельном возрасте инактивированной вакциной против данной болезни (Нобилис[®] Reo inac).

Перед применением содержимое флакона с вакциной растворяют из расчета 1000 прививных доз на 200 мл растворителя Нобилис[®] Дилуент FD. Для этого во флакон с вакциной с помощью стерильного шприца вносят 10,0 мл растворителя, тщательно перемешивают, затем смешивают с оставшимся количеством растворителя. Вакцину вводят птице подкожно в нижнюю треть шеи в объеме 0,2 мл.

Перед вакцинацией шприцы и иглы стерилизуют кипячением в дистиллированной воде в течение 20 мин, или используют одноразовые стерильные шприцы и иглы, или другое автоматическое оборудование,

предназначенное для вакцинации цыплят. Не допускается применение для стерилизации инструментов химических дезинфицирующих средств.

14. Симптомы проявления реовирусной инфекции или другие патологические признаки при передозировке вакцины не установлены.

15. Особенности поствакцинальной реакции при первичной и повторной иммунизации не установлено.

16. Вакцину запрещено применять курам позднее, чем за 12 недель до начала и в течение всего периода яйцекладки.

17. Следует избегать нарушения рекомендованного срока проведения вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики реовирусной инфекции.

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

19. Запрещается совместное применение Нобилис[®] Reo 1133 с живыми вакцинами против болезни Марека и болезни Гамборо.

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

IV. Меры личной профилактики

21. При работе с вакциной Нобилис[®] Reo 1133 следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными средствами.

22. Все лица, участвующие в проведении вакцинации, должны быть одеты в спецодежду (резиновые сапоги, халат, брюки, головной убор, резиновые перчатки) и обеспечены очками закрытого типа. После работы следует 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.

23. При попадании вакцины на кожу и/или слизистые оболочки их необходимо промыть большим количеством чистой воды. При случайном введении вакцины человеку место введения необходимо обработать 70% этиловым спиртом и 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.

Наименования и адреса производственных площадок производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения:

«Интервет Интернешнл Б.В.» (Вим Де Кёрверстраат 35, а/я 31 5830 АА Боксмеер, Нидерланды)/
Intervet International B.V. (Wim de Körperstraat 35, P.O. Box 31 5830 AA Boxmeer, The Netherlands).

«Интервет Интернешнл Б.В.»
(Амбахтсераат 2 4 5а, 3732 СН де
Билт, Нидерланды) /
Intervet International B.V.
(Ambachtstraat 2 4 5a, 3732 CN De
Bilt, The Netherlands)

«Интервет Инк» (29160 Интервет
Лейн, А/Я 318, Милсборо, Делавэр,
США) /
Intervet Inc. (29160 Intervet Lane, PO
BOX 318, Millsboro, Delaware, USA)

«Мерк Шарп энд Доум Энимал Хелс
С.Л.» (Полигоно Индастриал Ель
Монтальво I, ул. Сеппелин 6,
Парсела 38, 37008 Карбахоса-де-ла-
Саграда, Саламанка, Испания) /
Merck Sharpe & Dohme Animal
Health S.L. (Poligono Industrial El
Montalvo I, c/Zeppelin 6, Parcela 38,
37008 Carbajosa de la Sagrada,
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).

С утверждением настоящей инструкции, утрачивает силу инструкция по
применению вакцины Нобилис® Рео 1133 против реовирусной инфекции птиц
живой сухой с растворителем Нобилис® Дилуент FD, утвержденная
Россельхознадзором 01.03.2017 г.

Номер регистрационного удостоверения: ~~528-1-12.13-~~ 398PN1784-1-0,2/01147