

ИНСТРУКЦИЯ

по применению вакцины Нобилис ND C2
против болезни Ньюкасла 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 Körperstraat 35, P.O. Box 31 5830 AA Boxmeer, The
Netherlands).

I. Общие сведения

1. Торговое наименование: Нобилис ND C2 (Nobilis® ND C2).

Международное непатентованное: вакцина против болезни Ньюкасла живая сухая.

2. Лекарственная форма – лиофилизат для приготовления раствора для интраназального/окулярного введения и спрей метода.

Растворитель – раствор для разведения лиофилизата для приготовления раствора для интраназального/окулярного введения.

Вакцина изготовлена из экстраэмбриональной жидкости СПФ-эмбрионов кур, инфицированных аттенуированным вирусом болезни Ньюкасла (штамм C2) с добавлением стабилизаторов: сорбитола, гидролизованного желатина, панкреатического гидролизата казеина и буферного компонента - натрия гидрофосфата дигидрата и вода для инъекций.

Для интраназального/окулярного введения вакцина поставляется со специальным растворителем Окуло/Назал, с дозирующей пипеткой-аппликатором и пластиковым переходником. В состав стерильного растворителя входят: калия гидрофосфат, натрия гидрофосфата дигидрат, натрия хлорид, динатрия эдетат, индикатор Патент Блю V (E131), вода для инъекций.

3. По внешнему виду вакцина представляет собой сухую однородную пористую массу бледно-розового цвета, а растворитель - жидкость синего цвета.

Срок годности вакцины составляет 24 месяца, а растворителя 48 месяцев с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. Вакцину следует использовать в течение 3 часов после вскрытия флакона. По истечении срока годности вакцина и растворитель к применению не пригодны. По истечении срока годности вакцина и растворитель к применению не пригодны.

4. Вакцина расфасована по 1000, 2500, 5000 прививных доз (2,4 см³) в стеклянные флаконы, а растворитель – по 32±2 и 79±2 мл в пластиковые флаконы соответствующей вместимости.

Флаконы с вакциной вакуумированы, герметично укупорены резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками. Флаконы с растворителем герметично укупорены резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

Флаконы с вакциной упакованы в картонные коробки с наличием гнезд и перегородок, обеспечивающих их неподвижность и целостность. В каждую коробку вкладывают инструкцию по применению вакцины на русском языке. Флаконы с растворителем упакованы в коробки, которые помещены в ящики.

5. Вакцину хранят и транспортируют в упаковке производителя при температуре от 2°C до 8 °C, растворитель – от 15°C до 25 °C.

6. Вакцину и растворитель следует хранить в местах, недоступных для детей.

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 3 часов после вскрытия флаконов, подлежит выбраковке и обеззараживанию путем кипячения в течение 30 минут или обработки 2% раствором щелочи или 5% раствором хлорамина (1:1) в течение 30 минут.

Флаконы с растворителем без этикеток, с истекшим сроком годности, с нарушением целостности и/или герметичности укупорки, с измененным цветом и/или консистенцией содержимого, с наличием посторонних примесей подлежат выбраковке с последующей утилизацией.

Утилизация обеззараженной вакцины и растворителя не требуют соблюдения специальных мер предосторожности.

8. Нобилис ND C2 отпускают без рецепта ветеринарного врача.

II. Биологические свойства

9. Нобилис ND C2 – ветеринарный иммунобиологический препарат (вакцина).

10. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа к вирусу ньюкаслской болезни через 5-7 суток после однократного применения, который сохраняется в течение 6 недель после однократного применения.

В одной иммунизирующей дозе вакцины содержится не менее $10^{5,7}$ ЭИД₅₀ вируса болезни Ньюкасла (штамм C2).

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. Порядок применения

11. Вакцина предназначена для профилактики ньюкаслской болезни в племенных и товарных птицеводческих хозяйствах мясного и яичного направлений выращивания.

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

13. Вакцину применяют, начиная с суточного возраста, методом крупнодисперсного распыления (спрей-метод) или интраназально/окулярно. Последующие сроки ревакцинации определяют в зависимости от эпизоотической ситуации в хозяйстве. Рекомендуются ревакцинация через 2-3 недели вакциной против болезни Ньюкасла из лентогенного штамма, например вакциной Нобилис ND Clone 30.

Интраназальный/окулярный метод

Перед применением 1 флакон вакцины (1000 или 2500 доз) растворяют в 1 флаконе соответствующего объема растворителя Окуло/Назал (1000 или 2500 доз). Для этого флаконы с вакциной и растворителем соединяют при помощи прилагаемого пластикового переходника, объединяют и тщательно взбалтывают содержимое. При помощи дозирующей пипетки-аппликатора подготовленную вакцину в объеме ~0,03 мл (1 капля) закапывают в носовую щель или наносят 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.

Для подготовки вакцины к применению разрешается использовать стерильный физиологический раствор. 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.

Метод крупно-дисперсного распыления (спрей-метод)

Рабочий раствор вакцины готовят непосредственно перед применением, используя чистую питьевую воду, свободную от ионов хлора и железа. Вакцину растворяют из расчета: 1000 доз в 0,125-0,250 л воды для иммунизации суточных цыплят и 1000 доз в 0,5-1,0 л для иммунизации цыплят более старшего возраста.

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

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

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.

Показателем правильно проведенной иммунизации является равномерно увлажненное оперение птиц.

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

14. Симптомы болезни Ньюкасла или других патологических признаков при передозировке вакцины не выявлены.

15. Особенности поствакцинальной реакции при иммунизации не установлено.

16. Возможно применение вакцины в период яйцекладки.

17. Следует избегать нарушений схемы (сроков) введения вакцины, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики ньюкаслской болезни. В случае пропуска очередного введения вакцины необходимо провести иммунизацию как можно скорее.

18. При применении вакцины в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не отмечается.

19. Запрещается применение других вакцин против инфекционных болезней респираторного тракта в течение 14 дней до и после иммунизации Нобилис ND C2.

20. Продукты убоя и яйцо от вакцинированной птицы реализуют без ограничения независимо от сроков иммунизации.

IV. Меры личной профилактики

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

22. Все лица, участвующие в проведении вакцинации, должны быть одеты в спецодежду и обеспечены индивидуальными средствами защиты. В местах работы должна быть аптечка первой доврачебной помощи.

23. При попадании вакцины на кожу и/или слизистые оболочки их рекомендуется промыть большим количеством чистой воды. При случайном введении препарата человеку необходимо обратиться в медицинское учреждение и сообщить об этом врачу.

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

«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).

«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/Zepelin 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 ND С2 против болезни Ньюкасла, утвержденная заместителем Руководителя Россельхознадзора 30.09.2011 г.

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГБУ "ВГНКИ".

Номер регистрационного удостоверения: 528-1-29.12-3197 N17B4-1-3.6101949