

ИНСТРУКЦИЯ
по применению вакцины Нобилис ND Clone 30
против ньюкаслской болезни, 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).

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Торговое название: Нобилис ND Clone 30 (Nobilis® ND Clone 30).
Международное непатентованное наименование: вакцина против ньюкаслской болезни живая сухая.

2. Лекарственная форма вакцины — лиофилизат для приготовления раствора для интраназального/окулярного введения, спрей метода, лекарственная форма растворителя — раствор для разведения лиофилизата для приготовления раствора для интраназального/окулярного введения.

Вакцина изготовлена из экстраэмбриональной жидкости СПФ-эмбрионов кур, инфицированных аттенуированным вирусом ньюкаслской болезни (штамм Clone 30) с добавлением стабилизаторов: d-сорбитола, гидролизованного желатина, панкреатического гидролизата казеина, и буферного компонента — натрия гидрофосфата дигидрата и воды для инъекций.

Для интраназального/окулярного применения 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, растворитель — жидкость темно-синего цвета.

Срок годности вакцины составляет 24 месяца, а растворителя 48 месяцев с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. Вакцину и растворитель следует использовать в течение 2 часов после вскрытия флакона. По истечении срока годности вакцина и растворитель к применению не пригодны.

4. Вакцина расфасована по 1000, 2500 и 5000 прививных доз ($2,4 \text{ см}^3$) в стеклянные флаконы соответствующей вместимости. Растворитель расфасован по 32 ± 2 мл (1000 доз) и 79 ± 2 мл (2500 доз) 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 при температуре 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, 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.

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. Вакцина с растворителем отпускаются без рецепта ветеринарного врача.

2. БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

9. Нобилис ND Clone 30 — ветеринарный иммунобиологический препарат (вакцина).

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

В одной иммунизирующей дозе вакцины содержится не менее $10^{6,0}$ ЭИД₅₀ вируса ньюкаслской болезни (штамм Clone 30).

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

3. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

11. Вакцину применяют для профилактики ньюкаслской болезни у ремонтного молодняка, бройлеров, кур-несушек и индеек в племенных и товарных хозяйствах мясного и яичного направлений выращивания.

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

13. Вакцину применяют: интраназально/окулярно или методом крупнодисперсного распыления (спрей-метод).

Вакцинации подлежат цыплята, начиная с суточного возраста. Последующие сроки введения вакцины определяют в зависимости от эпизоотической ситуации в хозяйстве и уровня поствакцинальных антител.

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 глаза.

Метод крупнодисперсного 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 прививных доз в 0,125-0,250 л воды для иммунизации суточных цыплят и 1000 прививных 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. Симптомов проявления болезни Ньюкасла или других патологических признаков при передозировке вакцины не выявлено.

15. Особенности поствакцинальной реакции при первичной иммунизации не установлено.

16. При применении в период яйцекладки возможно временное снижение яйценоскости.

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

18. Побочных явлений и осложнений при применении в соответствии с настоящей инструкцией, как правило, не отмечается.

19. Запрещается совместное применение вакцины Нобилис ND Clone 30 с другими иммунобиологическими препаратами.

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 случайном 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. В случае разлива вакцины, зараженный участок пола или почвы заливают 5% раствором хлорамина или 2% раствором едкого натрия.

Наименования производственных производителя препарата для применения:	и адреса площадок лекарственного ветеринарного	«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 АА 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 Clone 30 против ньюкаслской болезни, живой сухой», утверждённая Россельхознадзором 26.08.2014 г.

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГБУ ВГНКИ.

Номер регистрационного удостоверения: