

ИНСТРУКЦИЯ
по применению вакцины Нобилис IB Ma5
против инфекционного бронхита кур 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 название: Нобилис IB Ma5 (Nobilis® IB Ma5).

Международное непатентованное наименование: вакцина против инфекционного бронхита кур 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 инфекционного бронхита кур (штамм Ma5 серотипа Массачусетс), с добавлением стабилизаторов: сорбитола, гидролизованного желатина, панкреатического гидролизата казеина, буферного компонента – натрия гидрофосфата дигидрата, воды для инъекций.

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

3. По внешнему виду вакцина представляет собой сухую однородную пористую массу бледно-розового цвета, а растворитель - прозрачную 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 2 часов после вскрытия флакона. По истечении срока годности вакцина и растворитель к применению не пригодны.

4. Вакцина расфасована по 1000 прививных доз ($1,2 \text{ см}^3$) в стеклянные флаконы с растворителем по 32 ± 2 мл в пластиковых флаконах, 2500, 5000 и 10000 прививных доз ($1,2 \text{ см}^3$) в стеклянные флаконы с растворителем 79 ± 2 мл в пластиковых флаконах 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 2 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 IB Ma5 отпускают без рецепта ветеринарного врача.

II. БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

9. Нобилис IB Ma5 – ветеринарный иммунобиологический препарат (вакцина).

10. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа к возбудителю инфекционного бронхита кур через 5-7 дней, который сохраняется не менее 6 недель после однократного применения.

В одной иммунизирующей дозе вакцины содержится не менее $10^{3,0}$ ЭИД₅₀ вируса ИБК (штамм Ma5 серотип Массачусетс).

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

11. Вакцина предназначена для иммунизации цыплят, ремонтного молодняка и кур-несушек в племенных и товарных хозяйствах мясного и яичного направлений продуктивности против инфекционного бронхита кур, вызываемого штаммами возбудителя серотипа «Массачусетс».

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

13. Вакцину применяют, начиная с суточного возраста, методом крупнодисперсного распыления (спрей-метод) или интраназально/окулярно.

При содержании птицы более 6 недель и при высоком риске заражения вирусом инфекционного бронхита, рекомендуются последующие ревакцинации каждые 6 недель.

Для обеспечения надежной перекрестной защиты против инфекционного бронхита кур, вызываемого возбудителями серотипов Массачусетс, 4/91 и другими близкородственными штаммами (включая серотип QX), цыплят иммунизируют одновременным введением вакцины Нобилис IB Ma5 и Нобилис IB 4/91, начиная с суточного возраста, спрей-методом и интраназального/окулярного введения.

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 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 коррозийно-устойчивы, не содержать остатков дезинфицирующих средств 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.

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 прививочных 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.

14. Симптомов инфекционного бронхита кур или других патологических признаков при передозировке вакцины не выявлено.

15. Особеностей поствакцинальной реакции при иммунизации не установлено.

16. Возможно применение вакцины в период яйцекладки.

17. Следует избегать нарушений схемы проведения вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики. В случае пропуска 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. Возможно одновременное применение вакцины Нобилис IB Ma5 с вакцинами против болезни Ньюкасла (Нобилис ND C2), инфекционного бронхита кур (Нобилис IB 4/91 или Нобилис IB Primo QX).

20. Продукты убоя и яйца от вакцинированной птицы реализуют без ограничения независимо от сроков вакцинации.

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 в спецодежде (резиновые сапоги, халат, брюки, головной убор, резиновые перчатки) и обеспечены индивидуальными средствами защиты (очки закрытого тира, респираторы). В местах работы должна быть аптечка доврачебной помощи.

23. При попадании вакцины на кожу и/или слизистые оболочки их необходимо промыть большим количеством водопроводной 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% едкого натрия.

Наименования производственных производителя препарата для применения:	и адреса площадок лекарственного ветеринарного	«Интервэт Интернешнл Б.В.» (Wim De Kёрверстраат 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).
---	--	--

«Мерк Шарп енд 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. (Polígono Industrial El Montalvo I, c/Zeppelin 6, Parcela 38, 37008 Carabajosa de la Sagrada, Salamanca, Spain)

Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения препарата на принятие претензий от потребителя.	ООО «Интервэт» (Россия, 143345, Московская область, Наро-Фоминский район, пос. Селятино, ул. Промышленная, дом 81/1).
--	---

С утверждением настоящей инструкции, утрачивает силу инструкция по применению Нобилис IB Ma5 против инфекционного бронхита птиц, утвержденная Россельхознадзором 07.06.2013г.

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГБУ «ВГНКИ».

Номер реестрационного утверждения: 57-1-12.13-3168 №РЗУ-1-0.210146