

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

Н.А. ВЛАСОВ

06.02.2019

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата
Нобилис® Рисмавак + СА126

(Организация-разработчик: 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).

Номер регистрационного удостоверения: 528-1-1.14-4417 N17B4-1-1.3/01338

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:

торговое наименование: Нобилис® Рисмавак + СА126 (Nobilis® Rismavac + CA126)

международное непатентованное наименование: вакцина против болезни Марека живая.

2. Лекарственная форма: замороженная суспензия для приготовления раствора для инъекций.

Вакцина содержит живой клеточно-ассоциированный вирус болезни Марека (штамм CVI-988) и живой клеточно-ассоциированный вирус герпеса индеек (штамм FC-126), стабилизатор (сыворотку крупного рогатого скота) и криопротектор (диметилсульфоксид).

3. По внешнему виду вакцина представляет собой столбик замороженной гомогенной массы, при оттаивании – однородную суспензию бледно-розового цвета.

Срок годности вакцины в закрытой упаковке производителя 4 года с даты выпуска при соблюдении условий хранения. После вскрытия ампул и растворения вакцину можно хранить в течение 2 часов при температуре от 2 до 8 °С. По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна.

4. Вакцина расфасована по 1000 или 2000 доз (1,8 см³) в стеклянные ампулы соответствующей вместимости. Ампулы с вакциной закреплены в специальных металлических фиксаторах и помещены в сосуд Дьюара с жидким азотом. К каждому сосуду Дьюара прилагается инструкция по применению вакцины на русском языке.

5. Вакцину хранят в сосуде Дьюара с жидким азотом при температуре не выше минус 100 °С.

6. Вакцину следует хранить в недоступном для детей месте.

7. Ампулы с вакциной без этикеток, с истекшим сроком годности, с нарушением целостности и/или герметичности, с изменённым цветом и/или консистенцией содержимого, с наличием хлопьев, посторонних примесей, а также вакцина, подвергшаяся размораживанию (отсутствие горизонтального мениска), а также остатки вакцины, не использованные в течение 2 часов после вскрытия ампул, подлежат выбраковке и обеззараживанию путем кипячения в течение 15 минут с последующей утилизацией.

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

8. Вакцину Нобилис® Рисмавак + СА126 отпускают без рецепта ветеринарного врача.

II. Биологические свойства

9. Нобилис® Рисмавак + СА126 – ветеринарный иммунобиологический препарат (вакцина).

10. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа к возбудителю болезни Марека у цыплят на 14 сутки после однократного применения, который сохраняется в течение всего периода продуктивного использования птиц.

В одной иммунизирующей дозе вакцины содержится не менее $3,0 \log_{10}$ БОЕ живого клеточно-ассоциированного вируса болезни Марека (штамм CVI-988) и не менее $3,0 \log_{10}$ БОЕ живого клеточно-ассоциированного вируса герпеса индеек (штамм FC-126).

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. Порядок применения

11. Вакцина Нобилис® Рисмавак + СА126 предназначена для профилактики болезни Марека у цыплят в племенных и товарных хозяйствах различного направления выращивания.

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

13. При работе с вакциной следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами. Все лица, участвующие в проведении вакцинации, должны быть одеты в спецодежду и обеспечены индивидуальными средствами защиты. В местах работы должна быть аптечка доврачебной помощи.

Для работы с сосудами Дьюара, заправленными жидким азотом, допускается только обученный и аттестованный персонал. Сосуд Дьюара необходимо держать в вертикальном положении в защищенном от влаги хорошо вентилируемом помещении. Для извлечения из жидкого азота ампул с

вакциной необходимо пользоваться защитными очками и маской, а также перчатками и одеждой с длинными рукавами.

По окончании работы руки следует вымыть теплой водой с мылом и переодеться. Пустые ампулы из-под лекарственного препарата подлежат утилизации с бытовыми отходами. При попадании вакцины на кожу и/или слизистые оболочки их необходимо промыть большим количеством чистой воды. При случайном введении препарата человеку следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку). В случае разлива вакцины, зараженный участок пола или почвы заливают раствором дезинфицирующего средства.

При резкой смене температуры ампулы могут лопнуть. Размораживание вакцины в горячей или холодной воде запрещено. Рекомендуется размораживать ампулы путем быстрого погружения в воду комнатной температуры (25-27 °C).

14. Вакцина не предназначена для применения в период яйцекладки.

15. Вакцинации подлежат цыплята с суточного возраста (в первые часы жизни) методом подкожного введения в область шеи или внутримышечного введения в верхнюю треть внутренней поверхности бедра в объеме 0,2 мл (одна иммунизирующая доза).

Непосредственно перед применением ампулы с вакциной осторожно извлекают из сосуда Дьюара в количестве необходимом для работы в течение 2 часов и быстро размораживают, погружая их в контейнер с водой, нагретой до комнатной температуры (25-27 °C) на одну минуту.

Для растворения вакцины используют растворитель Нобилис® Дилуент СА. После полного размораживания вакцины, ампулы немедленно вскрывают, при помощи стерильного шприца весь объем размороженной вакцины медленно, избегая сильного давления на поршень, переносят во флаконы (пакеты) с растворителем из расчета 1000 доз вакцины на 200 мл растворителя. Затем ампулы однократно ополаскивают растворителем, который переносят обратно во флакон (пакет). Вращательными движениями аккуратно перемешивают содержимое флакона (пакета), не допуская образования пены. Сильно не встряхивать!

Подготовленную вакцину хранят при температуре от 2 до 8 °C и используют в течение 2 часов, предохраняя от действия прямых солнечных лучей. По мере необходимости, но не реже, чем после вакцинации каждые 100 цыплят, содержимое флаконов (пакетов) перемешивают для обеспечения однородности клеточной суспензии.

Для вакцинации используют одноразовые шприцы и иглы, либо многоразовые шприцы и иглы, которые перед вакцинацией стерилизуют кипячением в течение 15-20 минут. Разрешается использование специальных автоматических инъекторов, которые стерилизуют фламбированием. Место введения вакцины обрабатывается 70% спиртом или другими антисептиками.

Для стерилизации инъекционного оборудования не допускается применение химических дезинфицирующих средств.

16. Побочные явления и осложнения при применении вакцины в соответствии с настоящей инструкцией, как правило, не отмечаются. Вакцинированных цыплят в течение 28 суток необходимо содержать изолированно от птиц других возрастных групп для исключения заражения полевым возбудителем болезни Марека.

17. Симптомы проявления болезни Марека или другие патологические признаки при передозировке вакцины не установлены.

18. Данные по эффективности и безопасности при применении вакцины Нобилис® Рисмавак + СА126 совместно с другими лекарственными препаратами отсутствуют. Решение о применении вакцины до или после применения других лекарственных препаратов принимается ветеринарным врачом в индивидуальном порядке.

19. Особенности поствакцинальной реакции при иммунизации не установлено.

20. Следует избегать нарушения рекомендованного срока проведения вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики болезни Марека.

21. Продукты уоя и яйцо от вакцинированной птицы реализуют без ограничения независимо от сроков вакцинации.

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

Интервет Интернешнл Б.В., Амбахтстраат 2,
4, 5a 3732 CN, Де Билт, Нидерланды/
Intervet International B.V., Ambachtstraat 2, 4,
5a 3732 CN, De Bilt, The Netherlands;

Интервет Интернешнл Б.В., Вим Де
Кёрверстраат 35, 5831 AN Боксmeer,
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 I, Парсела 38, Карбахоса-де-ла-
Саграда, 37008, Саламанка, Испания/
Merck Sharpe & Dohme Animal Health S.L.,
C/Zeppelin 6, Poligono Industrial El Montalvo
I, 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).

С согласованием настоящей инструкции, утрачивает силу инструкция по применению вакцины Нобилис® Рисмавак + СА126, согласованная Россельхознадзором 01.03.2017г.