

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



Е.А. НЕПОКЛОНОВ

21 ИЮЛ 2014

ИНСТРУКЦИЯ
по применению вакцины Нобилис ИЛТ
против инфекционного ларинготрахеита птиц живой сухой
с растворителем Окуло/Назал.
(организация-разработчик: «Intervet International B.V.», Нидерланды).

I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Торговое наименование: Нобилис ИЛТ (Nobilis® ИЛТ), Окуло/Назал (Oculo/Nasal).

Международное непатентованное наименование: вакцина против инфекционного ларинготрахеита птиц живая сухая с растворителем.

2. Лекарственная форма – лиофилизированная масса и раствор для интраназального (окулярного) применения. Вакцина изготовлена из гомогената хориоаллантоисных оболочек и экстраэмбриональной жидкости СПФ-эмбрионов кур, инфицированных аттенуированным вирусом инфекционного ларинготрахеита птиц (штамм Serva) с добавлением стабилизаторов - панкреатического гидролизата казеина (14 мг), глицина (10 мг), буферных компонентов - гидрофосфата калия (0,01 мг), натрия гидрофосфата дигидрата (0,015 мг) и натрия хлорида (0,15 мг), а также бактериостатического средства - гентамицина сульфата (0,1 мг).

Вакцина поставляется с растворителем Окуло/Назал, в состав которого входят: калия гидрофосфат – 0,37 мг, натрия гидрофосфата дигидрат – 0,72 мг, натрия хлорид – 7,65 мг, динатрия эдетат – 0,5 мг, краситель Патент Блю V (E131) – 0,17 мг, вода для инъекций до 1,0 мл.

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

Вакцина расфасована по 1000 и 2500 прививных доз (объем до лиофилизации 1 см³) в стеклянные флаконы, а растворитель по 32±2 мл (1000 доз) и по 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.

3. 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. Коробки с вакциной упакованы в ящики.

Флаконы с растворителем упакованы в коробки, куда вложены дозирующая пипетка-аппликатор и пластиковый переходник.

Срок годности вакцины составляет 24 месяца, а растворителя – 48 месяцев с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. По истечении срока годности вакцина и растворитель к применению не пригодны.

4. Вакцину хранят и транспортируют в сухом темном месте при температуре от 2 до 8°C, растворитель – от 15 до 25°C.

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

6. 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, 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 с последующей утилизацией.

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 требует соблюдения специальных мер предосторожности.

II. БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

7. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа к возбудителю инфекционного ларинготрахеита птиц через 5-7 суток после двукратного применения, который сохраняется в течение 12 месяцев.

В одной прививной дозе вакцины содержится не менее $10^{2,5}$ ЭИД₅₀ вируса инфекционного ларинготрахеита птиц (штамм Serva).

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

8. Вакцина предназначена для профилактики инфекционного ларинготрахеита у цыплят в племенных и товарных птицеводческих хозяйствах.

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

10. Цыплят вакцинируют окулярно дважды: в возрасте 4-6 недель и через 10 недель.

Перед применением Нобилис ИЛТ растворяют из расчета 1 флакон вакцины (1000 или 2500 доз) на 1 флакон с соответствующим количеством доз растворителя Окуло/Назал. 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 на конъюнктиву. Голову цыпленка держат в горизонтальном положении в течение 1-2 секунд.

Допускается растворение вакцины стерильным физиологическим раствором и применение глазных пипеток при проведении вакцинации. Для этого на 1000 голов птицы вакцину растворяют в 50 мл физиологического раствора и при помощи глазной пипетки одну каплю (0,05 мл) наносят на слизистую оболочку глаза.

11. Симптомы инфекционного ларинготрахеита или других патологических признаков при передозировке вакцины не установлены.

12. Особенности поствакцинальной реакции при первичной или повторной иммунизации не выявлены.

13. Следует избегать нарушений рекомендуемых сроков проведения вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики инфекционного ларинготрахеита. В случае пропуска очередного введения вакцины необходимо провести иммунизацию как можно скорее.

14. Побочные явления и осложнения при применении в соответствии с настоящей инструкцией, как правило, не отмечаются. В некоторых случаях у привитых птиц может наблюдаться слабо выраженный конъюнктивит, самопроизвольно исчезающий в течение одной недели.

15. Запрещается применение других вакцин против инфекционных болезней респираторного тракта в течение 14 дней до и после иммунизации Нобилис ИЛТ.

16. Мясо, продукты убоя и яйцо от привитой птицы можно использовать без ограничений.

IV. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

18. Все лица, участвующие в проведении вакцинации, должны быть одеты в спецодежду (комбинезоны или халаты, сапоги, колпаки или косынки) и обеспечены индивидуальными средствами защиты (очки закрытого типа, респираторы или марлевые повязки). В местах работы должна быть аптечка первой доврачебной помощи.

19. При попадании вакцины на кожу и/или слизистые оболочки их необходимо промыть большим количеством чистой воды. После работы с вакциной вымыть руки с мылом. В случае разлива вакцины, зараженный участок пола или почвы заливают 5% раствором хлорамина или едкого натра.

20. Организация-производитель «Intervet International B.V.», Wim de Körverstraat 35, P.O. Box 31 5830 AA Boxmeer, The Netherlands.

Инструкция разработана компанией Intervet International B.V. (Wim de Körverstraat 35, P.O. Box 31 5830 AA Boxmeer, The Netherlands) совместно с ООО «Интервет» (143345, Московская обл., Наро-Фоминский р-н, пос. Селятино, ул. Промышленная д. 81/1).

С утверждением настоящей инструкции, утрачивает силу инструкция по применению Нобилис ИЛТ против инфекционного ларинготрахеита птиц, утвержденная Россельхознадзором 29.07.2011 г.

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГБУ «ВГНКИ».

Номер регистрационного удостоверения: