

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



Е.А.НЕПОКЛОНОВ

26 АВГ 2014

ИНСТРУКЦИЯ
по применению вакцины Нобилис Reo inac
против реовирусной инфекции птиц инактивированной эмульгированной.

(Организация-разработчик «Intervet International B.V.», Нидерланды)

I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Торговое наименование: Нобилис Reo inac (Nobilis® Reo inac).

Международное непатентованное наименование: вакцина против реовирусной инфекции птиц инактивированная эмульгированная.

2. Лекарственная форма — эмульсия для инъекций. Вакцина изготовлена из культуральной жидкости фибробластов СПФ-эмбрионов кур, инфицированных реовирусом птиц (штаммы 1733 и 2408), инактивированной формальдегидом, с добавлением адьюванта — легкого парафинового масла (430 мг), эмульгаторов — полисорбата 80 (17,6 мг), сорбитанаmonoолеата (55,4 мг), буферных компонентов — глицина (5 мг) и воды для инъекций до 1,0 мл.

По внешнему виду вакцина представляет собой однородную эмульсию белого цвета. При хранении допускается расслоение эмульсии, однородность которой восстанавливается при встряхивании флакона.

Вакцина расфасована по 500 мл (1000 прививочных доз) в пластиковые флаконы соответствующей вместимости, герметично укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

3. Флаконы с вакциной упакованы в транспортную тару, в которую вкладывают инструкцию по применению вакцины на русском языке.

Срок годности вакцины — 24 месяца с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна.

4. Вакцину хранят и транспортируют в сухом темном месте при температуре от 2 до 8 °C. Замораживание вакцины не допускается.

5. Вакцину 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, подвергшиеся замораживанию, с расслоившейся эмульсией, не

восстанавливающей однородность при взбалтывании, а также остатки вакцины, не использованные в течение 3 часов после вскрытия флаконов, обеззараживают путем кипячения в течение 20 минут.

Утилизация обезвреженной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

II. БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

7. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа к возбудителю реовирусной инфекции птиц через 21 день после однократного применения, который сохраняется в течение всего периода яйцекладки и передается потомству от вакцинированных родителей.

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

8. Вакцина предназначена для профилактики реовирусной инфекции птиц в племенных и товарных птицеводческих хозяйствах различного направления выращивания.

9. Запрещается прививать клинически больную и/или ослабленную птицу, а также кур менее, чем за 4 недели до предполагаемого начала яйцекладки.

10. Вакцинации подлежит птица в возрасте 16-20 недель. Вакцину вводят однократно в объеме 0,5 мл внутримышечно (в бедренную или грудную группу мышц) или подкожно (в нижнюю треть шеи).

Перед применением вакцину выдерживают в течение 6-9 часов при температуре 18-22 °C. Запрещается подогревание вакцины на водяной бане и на приборах отопления.

Перед применением и во время использования флакон с вакциной тщательно встряхивают для восстановления однородности эмульсии.

Для вакцинации используют шприцы и иглы, которые стерилизуют кипячением в течение 15-20 мин. Допускается использование одноразовых шприцев. Место введения вакцины обрабатывают 70%-ным спиртом или другим дезинфицирующим раствором.

Для создания более напряженного иммунного ответа рекомендуется предварительно иммунизировать птицу живыми вакцинами против реовирусной инфекции, производства компании «Интервет Интернейшнл Б.В.», Нидерланды.

11. Симптомов проявления реовирусной инфекции птиц или других патологических признаков при передозировке вакцины не установлено.

12. Вакцина не вызывает клинически выраженной поствакцинальной реакции. В некоторых случаях на месте инъекции возможно образование небольшой припухлости, самопроизвольно исчезающей через 1-2 недели.

13. Следует избегать нарушения рекомендуемых сроков проведения вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики реовирусной инфекции птиц.

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

15. Запрещается применение вакцины Нобилис Reo inac совместно с другими иммунобиологическими и химико-фармацевтическими препаратами.

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

IV. МЕРЫ ЛИЧНОЙ ПРОФИЛАКТИКИ

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 (резиновые сапоги, халат, брюки, головной убор, резиновые перчатки) и обеспечены очками закрытого типа. После работы следует тщательно вымыть руки с мылом и переодеться. В местах работы должна быть аптечка доврачебной помощи.

19. При попадании вакцины на кожу или слизистые оболочки их необходимо промыть большим количеством чистой воды.

При случайном введении вакцины человеку место введения необходимо обработать 70%-ным раствором этилового спирта, обратиться в медицинское учреждение и сообщить об этом врачу.

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

Инструкция разработана «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 вакцины Нобилис Reo inac против реовирусной инфекции птиц, инактивированной эмульгированной», утвержденная Россельхознадзором 20.06.2011 г.

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГБУ «ВГНКИ».

Номер регистрационного удостоверения: