



УТВЕРЖДАЮ
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора
Н.А.Власов

18 ИЮЛ 2011

ИНСТРУКЦИЯ
по применению вакцины Нобилис EDS
против синдрома снижения яйценоскости инактивированной
эмульгированной
(Организация-производитель компания «Intervet International B.V.»/
«Интервет Интернешнл Б.В.», Нидерланды)

I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Торговое наименование: Нобилис EDS (Nobilis® EDS).
Международное непатентованное наименование: вакцина против синдрома снижения яйценоскости инактивированная эмульгированная.
2. Лекарственная форма – эмульсия для инъекций.
Вакцина изготовлена из экстраэмбриональной жидкости СПФ-эмбрионов кур, инфицированных вирусом синдрома снижения яйценоскости (ССЯ-76 - штамм «BC14»), инактивированного формальдегидом, с добавлением в качестве адьюванта легкого парафинового масла (430 мг), эмульгаторов: полисорбата 80 (17,6 мг) и сорбитана моноолеат (55,4 мг), буферного компонента: глицина (5 мг) и воды для инъекций (до 1,0 см³).
По внешнему виду вакцина представляет собой однородную эмульсию белого цвета. При хранении допускается незначительное расслоение эмульсии, однородность которой легко восстанавливается при взбалтывании содержимого флакона.
Вакцина расфасована по 500,0 см³ (1000 прививных доз) в пластиковые флаконы соответствующей вместимости, герметично укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.
3. Флаконы с вакциной упакованы в картонные коробки. В каждую коробку вкладывают инструкцию по применению вакцины на русском языке.
Срок годности вакцины 30 месяцев 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 °С. 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, с расслоившейся эмульсией, не восстанавливающей однородность при взбалтывании, подвергавшиеся замораживанию, а также остатки вакцины, не использованные в течение 3 часов после вскрытия флаконов, подлежат

выбраковке и обеззараживанию путем кипячения в течение 20 минут с последующей утилизацией.

Утилизация обеззараженной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

II. БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

7. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа к возбудителю синдрома снижения яйценоскости через 28 дней после однократного применения, который сохраняется в течение всего периода яйцекладки.

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

8. Вакцина предназначена для профилактики синдрома снижения яйценоскости в племенных и товарных птицеводческих хозяйствах.

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 см³ подкожно в нижнюю треть шеи или внутримышечно в бедренную или грудную группу мышц.

Перед применением вакцину выдерживают в течение 6-9 часов при температуре 15-25°C. Запрещается подогревание вакцины на водяной бане и приборах отопления.

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

Для вакцинации используют одноразовые стерильные шприцы и иглы, либо многоразовые шприцы и иглы, которые стерилизуют кипячением в течение 15-20 мин. Место введения вакцины обрабатывают 70% спиртом или другим дезинфицирующим раствором.

11. Симптомов проявления синдрома снижения яйценоскости или других патологических признаков при передозировке вакцины не установлено.

12. Вакцина не вызывает клинически выраженной поствакцинальной реакции.

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

14. В некоторых случаях на месте инъекции возможно образование небольшой припухлости, самопроизвольно исчезающей через 1-2 недели.

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

15. Запрещается применение вакцины Нобилис EDS совместно с другими иммунобиологическими и химиофармацевтическими препаратами.

16. Продукты убоя и яйцо от птицы, привитой вакциной Нобилис EDS используют без ограничений.

IV. МЕРЫ ЛИЧНОЙ ПРОФИЛАКТИКИ

17. При работе с вакциной следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе лекарственными препаратами 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. В местах работы должна быть аптечка доврачебной помощи.

19. При попадании вакцины на кожу и/или слизистые оболочки их необходимо промыть большим количеством водопроводной воды. После работы следует тщательно вымыть руки с мылом и переодеться.

При случайном введении вакцины человеку место введения необходимо обработать 70% 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 5380 AA Boxmeer, The Netherlands.

Инструкция разработана фирмой «Intervet International B.V.» (Wim de Körverstraat 35, P.O. Box 31 5380 AA Boxmeer, The Netherlands) совместно с ООО «Интервет» (143340, Московская обл., Наро-Фоминский р-н, дер. Яковлевское, Россия).

С утверждением настоящей инструкции, утрачивает силу «Инструкция по применению вакцины Нобилис EDS против синдрома снижения яйценоскости инактивированная эмульгированная», утвержденная Россельхознадзором 31.03.2009 г.

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГУ «ВГНКИ».