

ИНСТРУКЦИЯ
по применению вакцины Нобилис[®] Рисмавак + СА126
против болезни Марека живой с растворителем Нобилис[®] Дилуент СА

(организация-разработчик: компания «Интервет Интернешнл Б.В.»,
Вим Де Кёрверстраат 35, а/я 31 5830 АА Боксмеер, Нидерланды/
Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, P.O. Box 31 5830 AA Boxmeer,
The Netherlands).

I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Торговое наименование: Нобилис[®] Рисмавак + СА126 (Nobilis[®] Rismavac + СА126), Нобилис[®] Дилуент СА (Nobilis[®] Diluent СА).

Международное непатентованное наименование: вакцина против болезни Марека живая с растворителем.

2. Лекарственная форма – замороженная суспензия для приготовления раствора для инъекций (вакцина) и раствор для инъекций (растворитель).

Вакцина изготовлена из фибробластов СПФ-эмбрионов кур, инфицированных аттенуированным вирусом болезни Марека (штамм «СVI-988») и вирусом герпеса индеек (штамм «FC-126») с добавлением стабилизатора - сыворотки крупного рогатого скота и криопротектора – диметилсульфоксида.

Вакцина поставляется с растворителем Нобилис[®] Дилуент СА, который представляет собой фосфатно-буферный раствор (рН 7,2-7,4), в состав которого входят: сахароза, панкреатический гидролизат казеина, калия гидрофосфат, фенолсульфоталеин и вода для инъекций.

3. По внешнему виду вакцина представляет собой столбик замороженной гомогенной массы с горизонтальным мениском, при оттаивании – однородную суспензию бледно-розового цвета, а растворитель – прозрачную жидкость светло-красного цвета.

Срок годности вакцины - 4 года, растворителя во флаконах из полиэтилена низкой плотности - 3 года, в пакетах из многослойного полиолефина – 2 года со дня выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования.

По истечении срока годности вакцина и растворитель к применению не пригодны.

4. Вакцина расфасована по 1,8 см³ (1000 или 2000 доз) в стеклянные ампулы соответствующей вместимости. Растворитель расфасован по 200, 400, 800 мл в пластиковые флаконы из полиэтилена низкой плотности или многослойные пластиковые пакеты соответствующей вместимости.

Ампулы с вакциной закреплены в специальных металлических фиксаторах и помещены в сосуд Дьюара с жидким азотом. Ампулы с вакциной должны быть полностью погружены в жидкий азот (хранение в парах азота не допускается).

К каждому сосуду Дьюара прилагается инструкция по применению вакцины на русском языке.

Пластиковые флаконы с растворителем герметично укупорены резиновыми пробками, укрепленными пластиковыми колпачками.

Пакеты оснащены двумя канюлями - инъекционной и инфузионной, которые закрыты резиновыми пробками. Пакеты помещены в защитные пластиковые чехлы.

Флаконы (пакеты) с растворителем упакованы в ящики.

5. Вакцину хранят и транспортируют в сосуде Дьюара с жидким азотом при температуре минус 196 °С, растворитель – при температуре от 15°С до 25°С.

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

7. Ампулы с вакциной без этикеток, с истекшим сроком годности, с нарушением целостности и/или герметичности укупорки, 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.

Флаконы (пакеты) с растворителем без этикеток, с истекшим сроком годности, с нарушением целостности и/или герметичности укупорки, с изменённым 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.

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 у цыплят иммунного ответа к возбудителю болезни Марека 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 lg ФОЕ вируса болезни Марека (штамм CVI-988) и не менее 3,0 lg ФОЕ вируса герпеса индеек (штамм FC-126).

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

11. Вакцина 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. 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.

Непосредственно перед применением ампулы с вакциной осторожно извлекают из сосуда Дьюара в количестве необходимом для работы в течение 2 ч и быстро размораживают, погружая их на одну минуту в контейнер с водой, нагретой до температуры от 25°C до 30°C.

Резиновую пробку инъекционной канюли протирают салфеткой, смоченной спиртом 70% или другим антисептиком. После полного размораживания вакцины ампулы вскрывают, и их содержимое объединяют с растворителем при помощи стерильного шприца. Для этого, после полного испарения спирта стерильной иглой прокалывают пробку флакона или инъекционную канюлю пластикового пакета и при помощи стерильного шприца весь объем размороженной вакцины медленно, избегая сильного давления на поршень, вводят во флаконы или пакеты с растворителем Нобилис® Дилуент СА из расчета 1000 доз 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 помещают на лед и используют в течение 2 часов, предохраняя от действия прямых солнечных лучей.

К инфузионной канюле пакета или флакону, подвешенных на штатив, подсоединяют оборудование для проведения вакцинации.

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.

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

15. Особенности поствакцинальной реакции при иммунизации не установлено.

16. Вакцина не предназначена для применения в период яйцекладки.

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

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

Вакцинированных цыплят в течение 28 суток необходимо содержать изолированно от птиц других возрастных групп для исключения заражения полевым возбудителем болезни Марека.

19. Запрещается одновременное применение вакцины Нобилис[®] Рисмавак+СА126 с другими живыми иммунобиологическими препаратами.

20. Яйцо и мясо от вакцинированной птицы реализуют без ограничения независимо от сроков вакцинации.

IV. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

21. При работе с вакциной следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами ветеринарного назначения. Для работы с сосудами Дьюара, заправленными жидким азотом, допускается только обученный и аттестованный персонал. Сосуд Дьюара необходимо хранить и транспортировать в вертикальном положении в сухом, хорошо вентилируемом помещении.

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 типа, респираторы или марлевые повязки). Для извлечения из жидкого азота ампул с вакциной необходимо пользоваться защитными очками и маской, а также перчатками и одеждой с длинными рукавами. В местах работы должна быть аптечка первой доврачебной помощи.

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

Наименования производственных производителя препарата для применения:	и адреса площадок лекарственного ветеринарного	Intervet International B.V. (Wim de Körverstraat 35, P.O. Box 31 5830 AA Boxmeer, The Netherlands). Intervet de Bilt (Ambachtstraat 2 4 5a, 3732 CN De Bilt, The Netherlands). Intervet Inc. (29160 Intervet Lane, Millsboro, Delaware 19966, USA). Merck Sharpe & Dohme Animal Health S.L. (Poligono Industrial El Montalvo I, c/Zepelin 6, Parcela 38, 37008 Carbajosa de la Sagrada, Salamanca, Spain). Holopack Verpackungstechnik GmbH
---	--	---

(Bahnhofstrasse, 74429 Sulzbach-Lauffen, Germany).

B-Braun Medical AG (Seesatz 17, 6204 Sempach, Switzerland).

Intos (De Groote Heeze 41, 6598 AV Heijen, The Netherlands).

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 утверждением настоящей инструкции, утрачивает силу инструкция по применению вакцины Нобилис Рисмавак+СА126 против болезни Марека живой с растворителем Нобилис Дилуент СА, утвержденная Россельхознадзором 03.12.2014 г.

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГБУ ВГНКИ.

Номер регистрационного удостоверения: *528-1-114-359021784-1-1.3/01338*