

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

А.А. НЕПОКЛОНОВ

21 ИЮЛ 2014

ИНСТРУКЦИЯ

по применению вакцины Нобивак[®] DHPPi против чумы плотоядных, инфекционного гепатита, парвовирусного энтерита и парагриппа собак, живой сухой с растворителем Нобивак[®] Дилуент.

(Организация-разработчик: компания Intervet International B.V./
«Интервет Интернешнл Б.В.», Нидерланды)

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Торговое наименование: Нобивак[®] DHPPi (Nobivac[®] DHPPi) с растворителем Нобивак[®] Дилуент (Nobivac[®] Diluent).

Международное непатентованное наименование: вакцина против чумы плотоядных, инфекционного гепатита, парвовирусного энтерита и парагриппа собак, живая сухая с растворителем.

2. Лекарственная форма — лиофилизированная масса (вакцина) и раствор для инъекций (растворитель).

Вакцина изготовлена из культуральной жидкости перевиваемых линий клеток VERO, MDCK, FEF, инфицированных вирусами чумы плотоядных (штамм Onderstepoort), парагриппа (штамм Cornell), инфекционного гепатита (штамм Manhattan LPV3 серотип 2), парвовирусного энтерита (штамм C154), с добавлением вспомогательных веществ (сорбитол — 25 мг, гидролизат желатина — 12,5 мг, панкреатический гидролизат казеина — 12,5 мг, натрия гидрофосфата дигидрата — 0,062 мг).

Вакцина поставляется вместе с растворителем Нобивак[®] Дилуент.

Стерильный растворитель представляет собой фосфатно-буферный раствор (рН 7,2 — 7,4), в состав которого входят натрия гидрофосфата дигидрат — 0,31 мг, калия дигидрофосфат — 0,21 мг, вода для инъекций — до 1 мл.

По внешнему виду вакцина представляет собой однородную сухую массу бледно-розового цвета, хорошо растворимую в Нобивак[®] Дилуент без образования хлопьев и осадка, растворитель — прозрачную бесцветную жидкость.

Вакцина расфасована по 1 прививной дозе (0,5 см³), растворитель по 1 мл в стеклянные флаконы соответствующей вместимости. Флаконы с вакциной и растворителем вакуумированы и герметично укупорены резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

3. Флаконы с вакциной и растворителем упаковывают по 10 или 50 штук в картонные или пластиковые коробки. В каждую коробку вкладывают инструкцию по применению вакцины. Коробки с вакциной упакованы в картонные ящики.

Срок годности вакцины — 24 месяца, растворителя — 60 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 °С, а растворитель при температуре от 2 до 25°С.

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

6. Флаконы с вакциной и 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, а также вакцина, не использованная в течение 30 минут после растворения, подлежат выбраковке и обеззараживанию путем кипячения в течение 20 минут с последующей утилизацией.

Утилизация обеззараженной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

2. БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

7. Вакцина Нобивак[®] ДНРРi вызывает формирование иммунного ответа у собак против возбудителей чумы плотоядных, парвовирусного энтерита, инфекционного гепатита и парагриппа собак через 10 дней после повторного введения, который сохраняется не менее 12 месяцев.

Каждая доза вакцины содержит не менее:

- 4,0 lg ТЦД₅₀ вируса чумы плотоядных (штамм Onderstepoort);
- 4,0 lg ТЦД₅₀ аденовируса (штамм Manhattan LPV3, серотипа 2, индуцирующий иммунный ответ к аденовирусам, поражающим дыхательные пути и вызывающим инфекционный гепатит у собак);
- 7,0 lg ТЦД₅₀ парвовируса собак (штамм C154);
- 5,5 lg ТЦД₅₀ вируса парагриппа (штамм Cornell).

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

3. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

8. Вакцина Нобивак[®] ДНРРi предназначена для профилактики чумы плотоядных, инфекционного гепатита, парвовирусного энтерита и парагриппа собак.

9. Запрещено прививать клинически больных и/или ослабленных животных.

10. Вакцинации подлежат клинически здоровые, свободные от гельминтов собаки, с 8-10 недельного возраста, с повторной вакцинацией в 12 недель. В случае, если необходима более ранняя защита от чумы плотоядных и парвовирусного энтерита, первую вакцинацию можно

проводить вакциной Нобивак® Puppy DP в возрасте 4-6 недель, с последующей повторной вакцинацией препаратом Нобивак® DHPPi по вышеуказанной схеме. Животных старше 12-недельного возраста вакцинируют однократно.

Рекомендуемая схема применения вакцин "Нобивак®"

Первая вакцинация		Повторная вакцинация		
		8-10 недель	12 недель	14 недель
4-6 недель	Puppy DP	DHP или + L DHPPi	DHP или + L(R) DHPPi	-
8-10 недель		DHP или + L DHPPi	DHP или + L(R) DHPPi	-
12 недель		DHP или + L(R) DHPPi		L

Ревакцинацию проводят 1 раз в год 1 дозой вакцины.

Во флакон с вакциной с помощью стерильного шприца вносят 1 мл растворителя Нобивак® Дилуент, тщательно встряхивают и после растворения вводят животному подкожно с соблюдением правил асептики и антисептики.

Всех восприимчивых животных, которые содержатся в одном помещении, желательно вакцинировать одновременно.

11. Симптомы проявления чумы плотоядных, инфекционного гепатита, парвовирусного энтерита, парагриппа собак или других патологических признаков при передозировке вакцины не установлены.

12. Особенности поствакцинальной реакции при первичной иммунизации не выявлены.

13. Следует избегать нарушений схемы проведения вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики чумы плотоядных, инфекционного гепатита, парвовирусного энтерита и парагриппа собак.

14. Побочные явления и осложнения при применении в соответствии с настоящей инструкцией, как правило, не отмечаются. В случае возникновения у привитых животных реакции гиперчувствительности требуется оказать симптоматическое лечение.

15. При иммунизации необходимо использовать специальный растворитель Нобивак® Дилуент. Допускается применение вакцины Нобивак® DHPPi совместно с инактивированными вакцинами Нобивак® Rabies, Нобивак® Lepto или Нобивак® RL, которые служат одновременно растворителями.

16. Сроки возможного использования продукции животного происхождения после введения вакцины Нобивак[®] DHPPi не устанавливаются.

4. 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 и обеспечены индивидуальными средствами защиты. В местах работы должна быть аптечка первой доврачебной помощи.

19. При попадании вакцины на кожу и/или слизистые оболочки их рекомендуется промыть большим количеством водопроводной воды. При случайном введении препарата человеку необходимо 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 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 вакцины «Нобивак[®] DHPPi» против чумы плотоядных, инфекционного гепатита, парвовирусного энтерита и парагриппа живой сухой с растворителем «Нобивак[®] Дилуент», утвержденная Россельхознадзором 16.11.2012 г.

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГБУ ВГНКИ.

Номер регистрационного удостоверения: