



УТВЕРЖДАЮ
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

Н.А. Власов

20 ИЮН 2011

ИНСТРУКЦИЯ

по применению вакцины Нобилис E.Coli inac против
колибактериоза птиц инактивированной эмульгированной.

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

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Торговое наименование: Нобилис E.Coli inac (Nobilis® E.Coli inac).

Международное непатентованное наименование: вакцина против колибактериоза птиц инактивированная эмульгированная.

Лекарственная форма: эмульсия для инъекций. Вакцина изготовлена из антигенов F11 и FT E.coli, с добавлением в качестве адьюванта - 214,42 мг легкого парафинового масла; эмульгаторов - 8,78 мг полисорбата 80 и 27,72 мг сорбитана моноолеата; консерванта - 0,05% раствора формальдегида; вспомогательного вещества - 0,465 мг натрия хлорида и воды для инъекций до 0,5 см³.

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

Вакцина расфасована по 250 см³ (500 доз) или по 500 см³ (1000 доз) в пластиковые флаконы, соответствующей вместимости, герметично укупоренные под вакуумом резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

3. Флаконы с вакциной упакованы в картонные коробки, обеспечивающие их целостность. В каждую коробку вложена инструкция по применению вакцины.

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 тёмном месте, при температуре от 2 °С до 8 °С.

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

6. Вакцину во флаконах без маркировки, с нарушением целостности и/или герметичности укупорки, с измененным внешним видом, подвергнувшаяся замораживанию, с истекшим сроком годности, не использованную в течение 10 часов после вскрытия флаконов, бракуют, обеззараживают кипячением в течение 30 минут и утилизируют. Утилизация обеззараженной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

2. БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

7. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа у птиц к возбудителю колибактериоза через 14 суток после двукратного применения, который передается трансовариально и защищает потомство, полученное от вакцинированных родителей, в течение 7 недель.

В одной иммунизирующей дозе вакцины (0,5 см³) содержится не менее 100 мкг F11-антигена и 100 мкг FT-антигена Escherichia Coli.

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

3. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

8. Вакцина предназначена для профилактики колибактериоза в родительских стадах птиц, а также для защиты потомства, полученного от вакцинированных родителей.

9. Запрещается вакцинировать клинически больную и/или ослабленную птицу.

10. Вакцинации подлежит птица в возрасте 6-12 недель. Вакцину вводят подкожно в нижнюю треть шеи или внутримышечно в бедренную или грудную мышцы повторно в возрасте 14-18 недель в дозе 0,5 см³.

Перед применением вакцину выдерживают 8-10 часов при температуре 20-25 °С. Запрещается подогревание вакцины на водяной бане и на приборах отопления. В процессе иммунизации флаконы с вакциной периодически встряхивают.

Для введения вакцины используют одноразовые стерильные шприцы и иглы, или 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 колибактериоза птиц или других патологических признаков при передозировке вакцины не установлено.

12. Особенности поствакцинальной реакции при первичном и последующих введениях вакцины не установлено.

13. Следует избегать нарушений сроков введения вакцины, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики колибактериоза птиц. В случае пропуска очередного введения вакцины необходимо провести иммунизацию как можно скорее.

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

В редких случаях возможно образование незначительной припухлости в месте инъекции вакцины, самопроизвольно исчезающей в течение одной-двух недель.

15. Запрещается применение вакцины совместно с другими иммунобиологическими препаратами.

16. Продукты убоя, полученные от вакцинированной птицы, используют без ограничений независимо от срока введения вакцины.

4. 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.

19. При попадании вакцины на кожу и слизистые оболочки их необходимо промыть большим количеством водопроводной воды. При случайном введении вакцины человеку место укола необходимо обработать 70%-ным этиловым спиртом и обратиться к врачу.

20. Организация-производитель: «Intervet International B.V.», Wim de Körverstraat 35, P.O. Box 31 5380 AA Boxmeer, The Netherlands.

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

С утверждением настоящей Инструкции утрачивает силу «Инструкция по применению вакцины Нобилис Coli inas против колибактериоза, инактивированная эмульгированная», утверждённая заместителем руководителя Россельхознадзора 14.12.2009 г.

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГУ ВГНКИ.