

УТВЕРЖДАЮ

Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

Н.А.Власов

18 ИЮЛ 2011

ИНСТРУКЦИЯ

по применению вакцины Нобивак[®] КС против бордетеллеза и парагриппа собак живой сухой с растворителем

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

I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Торговое наименование: Нобивак[®] КС (Nobivac[®] КС) с растворителем.

Международное непатентованное наименование: вакцина против бордетеллеза и парагриппа собак живая сухая с растворителем.

2. Лекарственная форма: вакцина - лиофилизированная таблетка для приготовления раствора (сухая масса), растворитель - вода для инъекций.

Вакцина изготовлена из культуральной жидкости перевиваемой линии клеток VERO, инфицированных вирусом парагриппа собак (штамм «Cornell») и культуры бактерий Bordetella bronchiseptica (штамм «B-C2») с добавлением гидролизованного желатина - 10 мг, NZ амина - 10 мг, сорбитола - 20 мг, натрия гидрофосфата дигидрата - 0,53 мг, калия дигидрофосфата - 0,05 мг и натрия хлорида - 2 мг.

По внешнему виду вакцина представляет собой однородную пористую массу белого цвета, а растворитель - бесцветную прозрачную жидкость.

Вакцина расфасована по 1 дозе, растворитель - по 0,4 см³ 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 упакованы в картонные коробки по 1, 5 или 25 флаконов с наличием гнезд или перегородок, обеспечивающих их целостность. В каждую коробку с вакциной вложена инструкция по ее применению и аппликаторы для интраназального введения.

Коробки с вакциной упакованы в картонные ящики.

Срок годности вакцины с растворителем 27 месяцев с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. По истечении срока годности вакцина и растворитель к применению не пригодны.

4. Вакцину с растворителем хранят и транспортируют в сухом темном месте при температуре от 2 °С до 8 °С.

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

6. Вакцину и растворитель во флаконах без маркировки, с нарушением целостности и/или герметичности укупорки, с измененным внешним видом, с истекшим сроком годности, не использованные в течение 1 часа после вскрытия, бракуют, обеззараживают кипячением в течение 15 минут и утилизируют.

Утилизация обеззараженной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

II. БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

7. Вакцина Нобивак[®] КС вызывает формирование иммунного ответа к возбудителю бордетеллеза через 3 суток, а к возбудителю парагриппа собак через 21 сутки после применения, продолжительностью 12 месяцев.

Каждая доза вакцины (0,4 см³) содержит:

- 10^{8,0} КОЕ возбудителя бордетеллеза (штамм «В-С2» *Bordetella bronchiseptica*);

- 10^{3,0} ТЦД₅₀ вируса парагриппа плотоядных (штамм «Cornell»).

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

8. Вакцина Нобивак[®] КС предназначена для иммунопрофилактики бордетеллеза и парагриппа собак.

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

10. Вакцинации подлежат собаки, начиная с 2-х недельного возраста. Вакцинируют животных однократно интраназально в дозе 0,4 см³. Ревакцинируют животных один раз в год.

Перед применением во флакон с вакциной с помощью стерильного шприца вносят содержимое 1 флакона растворителя, тщательно встряхивают и прогревают, выдерживая в сжатой ладони в течение 30-60 секунд. Шприц заполняют разведенной вакциной и заменяют инъекционную иглу аппликатором для интраназального введения.

Аппликатор вводят в носовую полость (ноздрю) животного на глубину 0,5-1,0 см и впрыскивают вакцину, плавно нажимая на поршень шприца.

Всех восприимчивых животных, содержащихся в одном помещении, желательно вакцинировать одновременно.

11. Симптомов проявления бордетеллеза и парагриппа собак или других патологических признаков при передозировке вакцины не установлено.

12. Особенности поствакцинальной реакции при первом и последующих введениях вакцины не установлено. У некоторых щенков до месячного возраста после вакцинации возможны незначительные выделения из глаз и носовой полости в течение 1-3 суток.

13. Следует избегать нарушений схемы проведения вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики бордетеллеза и парагриппа.

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

15. Запрещается применять вакцину совместно с другими препаратами, предназначенными для интраназального введения, а также в период антибиотикотерапии.

16. Сроки возможного использования продукции животного происхождения после введения вакцины Нобивак® КС не устанавливаются.

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 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 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 отменяется инструкция по применению вакцины Нобивак® КС против бордетеллеза и парагриппа собак живой сухой с растворителем, утвержденная Россельхознадзором 23.06.2008г.

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГУ «ВГНКИ».