

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора **Н.А.ВЛАСОВ**

06 ОКТ 2015

ИНСТРУКЦИЯ
по применению вакцины Нобивак® L4
против лептоспироза собак инактивированной.

(Организация-разработчик: компания Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, P.O. Box 31 5830 AA Boxmeer, The Netherlands.)

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Торговое наименование: Нобивак® L4 (Nobivac® L4).

Международное непатентованное наименование: вакцина против лептоспироза собак инактивированная.

2. Лекарственная форма: суспензия для инъекций.

Вакцина изготовлена из культур лептоспир серогрупп *Canicola* (серовар Portland-vere штамм Ca-12-000), *Icterohaemorrhagiae* (серовар Copenhageni штамм Ic-02-001), *Australis* (серовар Bratislava штамм As-05-073), *Grippotyphosa* (серовар Dadas штамм Gr-01-005), инактивированных β-пропиолактоном, с добавлением консерванта тиомерсала 0,1М (100 мг); буферного компонента: натрия хлорида (8 мг), калия хлорида (0,2 мг), дигидрофосфата калия (0,2 мг), гидрофосфата натрия дигидрата (1,44 мг); воды для инъекций до 1 мл.

3. По внешнему виду вакцина представляет собой бесцветную прозрачную жидкость.

Срок годности вакцины 3 года с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна. После вскрытия флакона вакцину необходимо использовать в течение 10 часов.

4. Вакцину выпускают расфасованной по 1 мл (1 доза) в стеклянные флаконы соответствующей вместимости, герметично укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

Флаконы с вакциной упакованы по 10 или 50 штук в картонные или пластиковые коробки, обеспечивающие их целостность. В каждую коробку вложена инструкция по применению вакцины. Коробки с вакциной упакованы в картонные ящики.

5. Вакцину хранят и транспортируют в упаковке производителя при температуре от 2 до 8 °С.

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

7. Вакцину во флаконах без этикеток, с истекшим сроком годности, с нарушением целостности и/или герметичности укупорки, подвергшуюся

замораживанию, с измененным цветом и/или консистенцией содержимого, а также, не использованную в течение 10 часов после вскрытия флакона, бракуют, обеззараживают кипячением в течение 15 минут с последующей утилизацией.

Утилизация обеззараженной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

8. Отпускается без рецепта ветеринарного врача.

2. БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

9. Иммунобиологический лекарственный препарат.

10. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа у собак к лептоспирозу через 21 день после повторного применения продолжительностью не менее 12 месяцев.

Вакцина содержит лептоспиры серогрупп *Canicola* (серовар Portland-vero штамм Ca-12-000), *Icterohaemorrhagiae* (серовар Copenhageni штамм Ic-02-001), *Australis* (серовар Bratislava штамм As-05-073), *Grippotyphosa* (серовар Dadas штамм Gr-01-005).

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

3. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

11. Вакцина Нобивак[®] L4 предназначена для профилактики лептоспироза собак (инфицирования и выделения лептоспир с мочой). Вакцина вызывает формирование иммунного ответа у собак к лептоспирам:

— *L. interrogans* серогруппы *Canicola* серовара *Canicola*;

— *L. interrogans* серогруппы *Icterohaemorrhagiae* серовара *Copenhageni*;

— *L. interrogans* серогруппы *Icterohaemorrhagiae* серовара *Icterohaemorrhagiae*;

— *L. interrogans* серогруппы *Australis* серовара *Bratislava*;

— *L. kirschneri* серогруппы *Grippotyphosa* серовара *Bananal/Liangguang*;

— *L. kirschneri* серогруппы *Grippotyphosa* серовара *Grippotyphosa*.

12. Запрещается вакцинировать клинически больных и/или ослабленных животных.

13. Вакцинируют собак двукратно с интервалом 2-4 недели в дозе 1 мл. Вакцину вводят подкожно в 6-8-недельном возрасте. Повторную вакцинацию проводят не ранее 10-недельного возраста. Ревакцинируют животных 1 раз в год 1 дозой вакцины.

Перед введением вакцина должна достичь комнатной температуры. Вакцинацию проводят с соблюдением правил асептики и антисептики.

При переходе с бивалентной вакцины против лептоспироза Нобивак[®] Lepto на Нобивак[®] L4 требуется базовая двукратная вакцинация с интервалом 2-4 недели. Далее животное вакцинируют по указанной схеме.

14. Симптомов проявления лептоспироза или других патологических признаков при передозировке вакцины не установлено.

15. Особенности поствакцинальных реакций при первичном или последующих введениях вакцины не установлены.

16. Допускается вакцинация щенных сук.

17. Следует избегать нарушений схемы проведения вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики лептоспироза.

18. Побочные явления и осложнения при применении вакцины в соответствии с настоящей инструкцией, как правило, не отмечаются. Возможно незначительное повышение температуры тела в течение нескольких дней после вакцинации. В месте инъекции возможно образование незначительной припухлости, самопроизвольно исчезающей в течение одной-двух недель. В редких случаях наблюдаются острые реакции гиперчувствительности.

В случае проявления у отдельных животных аллергических реакций на введение вакцины, необходимо провести симптоматическое лечение.

19. Нобивак[®] L4 может применяться совместно с вакцинами Нобивак[®] DHPi, Нобивак[®] DHP, Нобивак[®] Puppy DP, являясь одновременно растворителем.

Допускается применять с другими вакцинами серии Нобивак[®] для собак, не смешивая в одном шприце.

20. Сроки возможного использования продукции животного происхождения после введения вакцины Нобивак[®] L4 не устанавливаются.

4. МЕРЫ ЛИЧНОЙ ПРОФИЛАКТИКИ

21. Все лица, участвующие в проведении вакцинации, должны быть обеспечены спецодеждой и индивидуальными средствами защиты. В местах работы должна быть аптечка первой доврачебной помощи.

22. При работе с вакциной следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными средствами ветеринарного назначения.

23. При попадании вакцины на кожу и/или слизистые оболочки их промывают чистой водой. При случайном введении вакцины человеку место инъекции необходимо обработать антисептиком (5%-ным раствором йода или 70%-ным раствором этилового спирта) и обратиться в медицинское учреждение.

Наименования и адреса
производственных площадок
производителя лекарственного
препарата для ветеринарного
применения.

Intervet International B.V. (Wim
de Körverstraat 35, P.O. Box 31 5830
AA Boxmeer, The Netherlands).

Наименование, адрес организации,
уполномоченной держателем или
владельцем регистрационного
удостоверения лекарственного
препарата на принятие претензий от

ООО «Интервет» (Россия,
143345, Московская область, Наро-
Фоминский район, пос. Селятино,
ул. Промышленная, дом 81/1).

потребителя.

С утверждением настоящей инструкции отменяется «Инструкция по применению вакцины Нобивак[®] L4», утвержденная Россельхознадзором 04.02.2015.

Номер регистрационного удостоверения: 528-1-1.15-2493 № ПВИ-1-1.15/04469