



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

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

I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

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

Международное непатентованное наименование: вакцина против лептоспироза собак инактивированная.

2. Лекарственная форма: суспензия для инъекций.

Вакцина изготовлена из культур лептоспир серогрупп Canicola (штамм Ca-12-000) и Icterohaemorrhagiae (штамм 820К), инактивированных β-пропиолактоном, с добавлением в качестве буферного компонента: натриевой соли L-молочной кислоты, натрия хлорида, калия хлорида, кальция хлорида, воды для инъекций.

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

Срок годности вакцины 24 месяца с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна.

4. Вакцина расфасована по 1 дозе (1 мл) в стеклянные флаконы соответствующей вместимости, герметично закупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

Флаконы с вакциной упакованы по 10 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 при температуре от 2°C до 8°C.

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

7. Флаконы с вакциной без этикеток, с истекшим сроком годности, с нарушением целостности и/или герметичности закупорки, подвергшиеся

замораживанию, с измененным цветом и/или консистенцией содержимого, а также вакцина, не использованная в течение 24 часов после вскрытия флакона, подлежат выбраковке и обеззараживанию путем кипячения в течение 15 минут с последующей утилизацией.

Утилизация обеззараженной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

8. Вакцину отпускают без рецепта ветеринарного врача.

II. БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

9. Нобивак[®] Lepto – ветеринарный иммунобиологический препарат (вакцина).

10. Вакцина Нобивак[®] Lepto вызывает формирование иммунного ответа у собак к лептоспирозу через 21 день после повторного применения, продолжительностью 12 месяцев.

Одна иммунизирующая доза вакцины (1 мл) содержит лептоспиры серогрупп Canicola (штамм Ca-12-000) и Icterohaemorrhagiae (штамм 820К).

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

11. Вакцина Нобивак[®] Lepto предназначена для профилактики лептоспироза собак.

12. Запрещено иммунизировать клинически больных и/или ослабленных животных.

13. Вакцинации подлежат клинически здоровые собаки с 8-ми недельного возраста.

Вакцину вводят подкожно двукратно с интервалом 2-4 недели в дозе 1 мл. Ревакцинацию проводят один раз в год однократно.

Перед применением флаконы с вакциной взбалтывают. Вакцину вводят с соблюдением правил асептики и антисептики, используют стерильные шприцы и иглы, место введения обрабатывают 70%-ным спиртом или дезинфицирующим раствором.

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

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

16. Вакцина безопасна для применения собакам во время беременности.

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. В месте инъекции вакцины возможно образование незначительной припухлости,

самопроизвольно исчезающей в течение одной-двух недель после вакцинации.

Возможно проявление умеренно выраженной реакции гиперчувствительности немедленного типа.

В случае появления у отдельных животных аллергических реакций на введение вакцины, необходимо применять антигистаминные препараты.

19. Допускается применение вакцины Нобивак® Lepto в качестве растворителя к вакцинам Нобивак® DHPi, Нобивак® DHP, Нобивак® Puppy DP. Разрешается одновременное использование Нобивак® Lepto с вакциной Нобивак® Rabies при условии, что инъекции будут проводиться в различные области.

20. Вакцина Нобивак® Lepto не предназначена для применения продуктивным сельскохозяйственным животным; сроки возможного использования продукции животного происхождения не устанавливаются.

IV. МЕРЫ ЛИЧНОЙ ПРОФИЛАКТИКИ

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

22. 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.

23. При попадании вакцины на кожу и/или слизистые оболочки их рекомендуется промыть большим количеством чистой воды. При случайном введении препарата человеку необходимо обратиться в медицинское учреждение и сообщить об этом врачу.

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 Inc. (29160 Intervet Lane, Millsboro, Delaware 19966, USA.)
--	--	---

Наименование, уполномоченной владелец удостоверения препарата на потребителя.	адрес организации, держателем или регистрационного лекарственного препарата на принятие претензий от	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 Нобивак® Lepto против лептоспироза собак инактивированной, утвержденная Россельхознадзором 30.07.2014 г.

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГБУ ВГНКИ.

Номер регистрационного удостоверения: 528-1-7.14-2145 N 17B4 -1-1.4/01560