

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

Н.А. Власов

" 02 июля 2010 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению инактивированной субъединичной вакцины Нобивак Piro
против бабезиоза собак, с растворителем.

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

I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Нобивак Piro (Nobivac Piro) – инактивированная субъединичная вакцина против бабезиоза собак, с растворителем.

2. В состав вакцины входит надосадочная жидкость, содержащая растворимые антигены из аттенуированных возбудителей бабезиоза (штамм *Babesia canis A*, *Babesia rossi*).

В состав растворителя входят буферные компоненты - дигидрофосфат натрия дигидрат, гидрофосфат натрия, дистиллированная вода, а также сапонин в качестве адьюванта.

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

4. Вакцину Нобивак Piro расфасовывают по 1 дозе, а растворитель - по 1 см³ в стеклянные флаконы соответствующей вместимости. Флаконы герметично закупорены резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

Вакцину с растворителем упаковывают в картонные коробки по 1 дозе (1 флакон вакцины и 1 флакон растворителя), по 5 доз (5 флаконов вакцины и 5 флаконов растворителя) или по 10 доз (10 флаконов вакцины и 10 флаконов растворителя).

Каждый флакон с вакциной маркируют на русском языке с указанием организации-производителя, ее торгового знака, названия и назначения вакцины, количества доз, номера серии, даты изготовления и срока годности, условий хранения, надписи «Для животных» и «Не встряхивать».

Каждый флакон с растворителем маркируют на русском языке с указанием организации-производителя, ее торгового знака, названия растворителя и его объема, номера серии, даты изготовления и срока годности, условий хранения, надписи «Для животных» и «Стерильно».

Каждую коробку маркируют на русском языке с указанием организации-производителя, ее адреса и торгового знака, названия и назначения вакцины, ее прививного объема (см³), количества флаконов с вакциной и растворителем, количества доз во флаконах, даты изготовления и срока годности, номера серии, способа введения, условий хранения, номера государственной регистрации, информации о подтверждении соответствия, надписи «Для животных» и «Не встряхивать». В каждую коробку вкладывают инструкцию по применению.

Вакцину и растворитель хранят упаковке производителя в сухом, защищенном от света месте, вдали от продуктов питания и кормов, при температуре от 2⁰С до 8⁰С. Срок

годности вакцины – 57 месяцев, растворителя – 24 месяца со дня изготовления. Запрещается использовать вакцину и растворитель по истечении срока годности.

Флаконы без этикеток, с нарушением целостности упаковки или герметичности укупорки, с истекшим сроком годности, подвергшиеся замораживанию, с измененным цветом и/или консистенцией содержимого, с наличием посторонних примесей, а также вакцину, неиспользованную сразу после вскрытия, выбраковывают и обеззараживают путем кипячения в течение 15 минут.

II. БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5. Каждая доза вакцины (1 см³) содержит в среднем 606 (301-911) Elisa единиц.

Вакцина вызывает формирование иммунного ответа к бабезиозу собак через 3 недели после повторного введения. Снижение клинического проявления обеспечивается в течение 6 месяцев после базовой вакцинации.

6. Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

8. Вакцину Нобивак Рiго применяют против бабезиоза собак, начиная с 6-ти месячного возраста.

9. Перед иммунизацией растворитель подогревают до комнатной температуры, выдерживая в сжатой ладони в течение 1-2 минут. Затем, с помощью стерильного шприца набирают содержимое флакона с растворителем, которое аккуратно, по стенке, вносят во флакон с вакциной. Смесь оставляют до полного растворения на 3-5 минут, не встряхивая! При необходимости допустимо легкое покручивание флакона со смесью.

10. Вакциной Нобивак Рiго иммунизируют только клинически здоровых животных двукратно с интервалом 3-6 недель, в объеме 1 см³ (1 доза) независимо от массы и породы собак.

Вакцину вводят подкожно с соблюдением правил асептики и антисептики.

11. В случае контакта животного с клещами более 6 месяцев в течение года, животных рекомендуется вакцинировать двукратно в течение года с интервалом 6 месяцев (в зимний и летний периоды).

12. Перед вакцинацией в случае обнаружения хронического асимптомного носительства или клинического проявления бабезиоза необходимо провести лечебную терапию. Иммунизацию проводят не ранее, чем через 2 месяца после выздоровления животного.

13. Для развития протективного иммунного ответа к бабезиозу, рекомендуется:

- неиммунизированным животным провести двукратную, а иммунизированным – очередную однократную вакцинацию не менее, чем за месяц до сезона активности клещей;
- снизить вероятность контакта животного с клещами в период вакцинации и развития иммунного ответа.

14. Запрещается применять вакцину щенным и лактирующим сукам, а также с другими вакцинами в течении 14 дней до и после введения Нобивак Рiго.

15. У вакцинированных животных при контакте с возбудителями бабезиоза возможно появление признаков заболевания.

16. После вакцинации возможно образование небольшой болезненной диффузной припухлости и/или узелкового образования в месте введения, а также кратковременное незначительное повышение температуры, которые самопроизвольно исчезают в течение 4 суток, в редких случаях через 14 суток.

В случае если характерные клинические признаки заболевания или поствакцинальные признаки, такие как субфебрильная температура, напряженная походка, снижение аппетита, вялость, которые не исчезают самопроизвольно в течении 2-3 дней, необходимо обратиться к ветеринарному врачу для назначения симптоматического

лечения. Возможно применение короткого курса нестероидных противовоспалительных средств, зарегистрированных на территории РФ по назначению ветеринарного врача.

IV. МЕРЫ ЛИЧНОЙ ПРОФИЛАКТИКИ

17. При работе с вакциной необходимо соблюдать правила личной гигиены и техники безопасности, принятые при работе с лекарственными средствами.

18. При случайном попадании вакцины на кожу или слизистые оболочки смыть ее большим количеством воды. После вакцинации необходимо вымыть руки с мылом.

19. При случайном введении вакцины человеку необходимо обратиться к врачу.

20. Хранить в местах, недоступных для детей.

Инструкция разработана ООО «Интервет» (Москва) совместно с компанией «Интервет Интернешнл Б.В.» (Нидерланды).

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

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГУ «ВГНКИ».

Регистрационный номер ПВИ-1-6.9/03155