

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя

Россельхознадзора



Н.А. ВЛАСОВ

10.06.2019

## ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата  
Нобилис® ND Clone 30

(Организация-разработчик: 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).

Номер регистрационного удостоверения: 528-Р-10.19-44931/ПВЦ-Р-2.3/01469

### I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:

торговое наименование: Нобилис® ND Clone 30 (Nobilis® ND Clone 30).

международное непатентованное наименование: вакцина против ньюкаслской болезни живая сухая.

2. Лекарственная форма вакцины – лиофилизат для приготовления суспензии для интраназального/окулярного введения и спрей-метода.

Вакцина изготовлена из экстраэмбриональной жидкости СПФ-эмбрионов кур, инфицированной живым аттенуированным вирусом ньюкаслской болезни (штамм Clone 30).

В одной иммунизирующей дозе вакцины содержится не менее  $6,0 \log_{10}$  ЭЛД<sub>50</sub> живого вируса болезни Ньюкасла (штамм Clone 30), сорбитол, гидролизованный желатин, панкреатический гидролизат казеина, натрия гидрофосфата дигидрат и вода для инъекций.

3. По внешнему виду вакцина представляет собой сухую однородную пористую массу бледно-розового цвета.

Срок годности вакцины в закрытой упаковке производителя составляет 24 месяца с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. Вакцину следует использовать в течение 2 часов после

вскрытия флакона. По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна.

4. Вакцина расфасована по 1000, 2500 и 5000 доз (по 2,4 см<sup>3</sup> – объем до лиофилизации) в стеклянные флаконы соответствующей вместимости. Флаконы с вакциной вакуумированы, герметично укупорены резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

По 10 флаконов с вакциной упакованы в картонные коробки с наличием гнезд и перегородок, обеспечивающих их неподвижность и целостность. В каждую коробку вкладывают инструкцию по применению вакцины на русском языке.

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

6. Вакцину следует хранить в недоступном для детей месте.

7. Флаконы с вакциной без этикеток, с истекшим сроком годности, с нарушением целостности и/или герметичности укупорки, с измененным цветом и/или консистенцией содержимого, с наличием посторонних примесей, а также вакцина, не использованная в течение 2 часов после вскрытия флаконов, подлежит обеззараживанию и утилизации в соответствии с требованиями законодательства.

8. Вакцину Нобилис® ND Clone 30 отпускают без рецепта ветеринарного врача.

## II. Биологические свойства

9. Нобилис® ND Clone 30 – ветеринарный иммунобиологический препарат (вакцина).

10. Начало формирования и продолжительность иммунитета зависит от общего состояния вакцинируемой птицы и условий ее содержания. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа к вирусу ньюкаслской болезни в течение 5-7 суток после вакцинации, который сохраняется в течение 6 недель.

В одной иммунизирующей дозе вакцины содержится не менее 6,0 log<sub>10</sub> ЭЛД<sub>50</sub> живого вируса болезни Ньюкасла (штамм Clone 30).

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

## III. Порядок применения

11. Вакцину Нобилис® ND Clone 30 применяют для профилактики ньюкаслской болезни у ремонтного молодняка, бройлеров, кур-несушек и индеек в племенных и товарных хозяйствах мясного и яичного направлений выращивания.

12. Запрещается прививать клинически больную и/или ослабленную птицу.

13. При работе с вакциной следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами. 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. По окончании работы руки следует вымыть теплой водой с мылом и переодеться. Пустые флаконы из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, они подлежат утилизации с бытовыми отходами. При попадании вакцины на кожу и/или слизистые оболочки их рекомендуется промыть большим количеством чистой воды. При случайном введении препарата человеку следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку). В случае разлива вакцины, зараженный участок пола или почвы заливают дезинфицирующим средством.

14. Не рекомендуется применение вакцины в период яйцекладки. При применении в период яйцекладки возможно временное снижение яйценоскости.

15. Вакцинации подлежат цыплята, начиная с суточного возраста. Вакцину применяют интраназально/окулярно или методом крупнодисперсного распыления (спрей-методом). Сроки последующего введения вакцины определяют в зависимости от эпизоотической ситуации в хозяйстве и уровня поствакцинальных антител.

#### Интраназальный/окулярный метод

Для интраназального (окулярного) метода введения вакцина может применяться с растворителем Окуло/Назал. Перед применением 1 флакон вакцины (1000 или 2500 доз) растворяют в 1 флаконе соответствующего объема растворителя Окуло/Назал (1000 или 2500 доз). Для этого флаконы с вакциной и растворителем соединяют при помощи прилагаемого к растворителю пластикового переходника, объединяют и тщательно взбалтывают содержимое. При помощи дозирующей пипетки-аппликатора подготовленную вакцину в объеме ~0,03 мл (1 капля) закапывают в носовую щель или наносят на конъюнктиву. Голову цыпленка держат в горизонтальном положении в течение 1-2 секунд. При закапывании вакцины в носовую щель, другую ноздрю закрывают пальцем, благодаря чему достигается более глубокое проникновение препарата.

Допускается растворение вакцины стерильным физиологическим раствором и применение глазных пипеток при проведении вакцинации. Для этого 1000 прививных доз вакцины растворяют в 50,0 мл физиологического раствора и при помощи обычных (глазных) пипеток одну каплю (0,05 мл) закапывают в носовую щель или наносят на конъюнктиву.

#### Метод крупнодисперсного распыления (спрей-метод)

Вакцинацию проводят при помощи специальных генераторов (распылителей) любой конструкции, создающих монодисперсные частицы диаметром 150-250 мкм. Распылители должны быть коррозионно-устойчивы, не содержать остатков дезинфектантов и использоваться только для вакцинации.

Рабочий раствор вакцины готовят непосредственно перед применением, используя чистую питьевую воду, свободную от ионов хлора и железа, комнатной температуры. Вакцину растворяют из расчета 0,250 л воды на 1000

доз вакцины для иммунизации суточных цыплят и 1,0 л на 1000 доз вакцины для иммунизации цыплят более старшего возраста.

При вакцинации суточных цыплят их помещают в ящики, которые плотно устанавливают в один ряд и равномерно распыляют вакцину над цыплятами. Предпочтительно использовать специальные спрей-кабины (боксы), оборудованные стационарными распылителями.

Во время вакцинации в птичниках необходимо отключить систему вентиляции и обогрева, закрыть вентиляционные отверстия, снизить уровень освещения, что успокаивает птицу и способствует ее скучиванию. Вакцину распыляют над птицей на расстоянии 30-40 см. Показателем правильно проведенной иммунизации является равномерно увлажненное оперение птиц. Через 15 минут после вакцинации следует включить систему вентиляции и отопление, восстановить уровень освещения.

16. Побочные явления и осложнения при применении вакцины в соответствии с настоящей инструкцией, как правило, не отмечаются. Возможно появление незначительных респираторных реакций.

17. Симптомы ньюкаслской болезни или другие патологические признаки при передозировке вакцины не выявлены.

18. Запрещается совместное применение вакцины Нобилис® ND Clone 30 с другими иммунобиологическими препаратами.

19. Особенности поствакцинальной реакции при иммунизации не установлено.

20. Следует избегать нарушений рекомендованного срока проведения вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики ньюкаслской болезни. В случае пропуска рекомендованного срока введения вакцины необходимо провести иммунизацию как можно скорее.

21. Мясо, яйцо и продукты убоя, полученные от вакцинированной птицы, используют без ограничений независимо от сроков иммунизации.

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

Интервет Интернэшнл Б.В. (Вим Де  
Кёрверстраат 35, 5831 AN Боксmeer,  
Нидерланды) /  
Intervet International B.V. (Wim de  
Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, The  
Netherlands).

Мерк Шарп энд Доум Энимал Хелс  
С.Л. (С/ Цеппелин 6, Полигоно  
Индастриал Эль Монтальво I, Парсела  
38, Карбахоса-де-ла-Саграда, 37008,  
Саламанка, Испания) /  
Merck Sharpe & Dohme Animal Health  
S.L. (С/Zeppelin 6, Poligono Industrial

El Montalvo I, Parcela 38, Carbajosa de la Sagrada, 37008, Salamanca, Spain)

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

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

С согласованием настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению Нобилис ND Clone 30, согласованная Россельхознадзором 22.09.2016 г.