СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

Н.А. ВЛАСОВ

14.01.2020

ИНСТРУКЦИЯ
по ветеринарному применению лекарственного препарата Нобилис® ND C2

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

Номер регистрационного удостоверения: 528-1-16.18-4302 ВПВЧ-1-3.6/01949

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:

торговое наименование: Нобилис® ND C2 (Nobilis® ND C2)

международное непатентованное наименование: вакцина против болезни Ньюкасла живая сухая.

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

Вакцина изготовлена из амнион-аллантоисной жидкости СПФ-эмбрионов кур, содержащей действующее вещество – живой аттенуированный вирус болезни Ньюкасла (штамм С2) в 1 дозе (после лиофилизации) не менее $10^{5,7}$ $ЭИД_{50}$, и вспомогательные вещества: сорбитол, гидролизованный желатин, панкреатический гидролизат казеина, натрия гидрофосфата дигидрат и воду для инъекций.

3. По внешнему виду вакцина представляет собой сухую однородную пористую массу от белого до светло-бежевого цвета.

Срок годности вакцины составляет 24 месяца с даты выпуска в закрытой упаковке производителя при соблюдении условий хранений и транспортирования. Вакцину следует использовать в течение 3 часов после растворения. По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна.

4. Вакцина расфасована по 1000, 2500, 5000 прививных доз (по 2,4 $см^3$-объем до лиофилизации) в стеклянные флаконы соответствующей вместимости. Флаконы с вакциной вакуумированы, герметично укупорены резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

По 10 флаконов с вакциной помещают 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 3 часов после вскрытия флаконов, подлежит выбраковке и обеззараживанию путем кипячения в течение 30 минут или обработки 2% раствором щелочи или 5% раствором хлорамина (1:1) в течение 30 минут с последующей утилизацией.

Утилизация обеззараженной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности, она подлежит утилизации в соответствии с требованиями законодательства.

8. Вакцину Нобилис® ND C2 отпускают без рецепта ветеринарного врача.

II. Биологические свойства

9. Нобилис® ND C2 – ветеринарный иммунобиологический препарат (вакцина).

10. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа к вирусу ньюкаслской болезни через 5-7 суток после иммунизации, который сохраняется в течение 6 недель.

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. Порядок применения

11. Вакцина Нобилис® ND C2 предназначена для профилактики ньюкаслской болезни в племенных и товарных птицеводческих 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).

14. Возможно применение вакцины в период яйцекладки.

15. Вакцинации подлежат цыплята, начиная с суточного возраста. Вакцину применяют интраназально/окулярно или методом крупнодисперсного

распыления (спрей-методом). Последующие сроки ревакцинации определяют в зависимости от эпизоотической ситуации в хозяйстве. Рекомендуется ревакцинация через 2-3 недели вакциной против болезни Ньюкасла из лентогенного штамма, например вакциной Нобилис® ND Clone 30.

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 коррозийно-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 (20-22 °С). Вакцину растворяют из расчета 0,125-0,250 л воды на 1000 прививных доз для иммунизации суточных цыплят и 0,5-1,0 л на 1000 доз для иммунизации цыплят более старшего возраста.

При вакцинации суточных цыплят их помещают в ящики, которые плотно устанавливают в один ряд и равномерно распыляют вакцину. 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 равномерно распыляют над птицей с расстояния 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.

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

18. Возможно одновременное применение с вакциной Нобилис IB Ma5. Запрещается применение других вакцин против инфекционных болезней респираторного тракта в течение 14 дней до и после применения вакцины Нобилис® ND C2.

19. Особенностей поствакцинальной реакции при первичной или повторной иммунизации не установлено.

20. Следует избегать нарушений рекомендованной схемы проведения вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики болезни Ньюкасла. В случае пропуска 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 Интернешнл Б.В. (Вим Де Кёрверстраат 35, 5831 AN Боксмеер, 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-Сагрида, 37008, Саламанка, Испания) / Merck Sharpe & Dohme Animal Health S.L. (C/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 ветеринарному применению лекарственного препарата Нобилис® ND C2, согласованная Россельхознадзором 31.10.2018 г.

Директор по регуляторным вопросам
ООО «Интервет» _____ А.В. Самочернова.