

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



К.А. СЕВЕНКОВ

13.05.2021

ИНСТРУКЦИЯ
по ветеринарному применению лекарственного препарата
Нобивак® RL

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

Номер регистрационного удостоверения: 528-1-12.19-4516№ПВИ-1-3.5/01790

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:

торговое наименование: Нобивак® RL (Nobivac® RL)

международное непатентованное наименование: вакцина против бешенства и лептоспироза собак инактивированная.

2. Лекарственная форма: суспензия для инъекций.

Одна доза вакцины (1 мл) содержит действующие вещества: инактивированный вирус бешенства (штамм Pasteur RIV) – не менее 3,0 МЕ, культуры *Leptospira interrogans*: серогруппы *Canicola* (штамм Ca-12-000) – не менее 40 PD₈₀ и серогруппы *Icterohaemorrhagiae* (штамм 820K) – не менее 40 PD₈₀ и вспомогательные вещества: раствор фосфата алюминия 2%, динатрия гидрофосфат дигидрат, натрия дигидрофосфат дигидрат, тиомерсал и воду для инъекций.

**Суспензия антигена получена после культивирования, инактивации [и концентрации], поэтому используемая в процессе производства антигена среда, содержащая остаточные количества антибиотиков и клеточного дебриса, может присутствовать в вакцине в следовых количествах и не нести функциональной нагрузки для готового лекарственного препарата.*

3. По внешнему виду вакцина представляет собой суспензию от светло желтого или оранжевого до светло розового или малинового цвета с осадком беловатого цвета. При взбалтывании осадок легко разбивается до образования гомогенной суспензии.

Срок годности вакцины в закрытой упаковке производителя – 36 месяцев с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортировки. После вскрытия флакона вакцину хранить при комнатной температуре и использовать в течение 10 часов. Не применять по истечении срока годности.

4. Вакцина расфасована по 1 дозе (1 мл) в стеклянные флаконы, укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми

колпачками. Флаконы с вакциной упакованы по 10 штук в картонную или пластиковую коробку с вложением инструкции по применению вакцины на русском языке.

5. Хранить защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать.

6. Хранить в недоступном для детей месте.

7. Утилизация вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности. Вакцина подлежит утилизации в соответствии с требованиями законодательства.

8. Вакцину отпускают без рецепта ветеринарного врача.

II. Биологические свойства

9. Нобивак® RL – иммунобиологический лекарственный препарат для ветеринарного применения (вакцина).

10. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа у собак к возбудителю бешенства через 21 день после однократного применения продолжительностью до 3 лет; к возбудителям лептоспироза – через 21 день после двукратного применения, продолжительностью до 12 месяцев.

III. Порядок применения

11. Вакцина предназначена для активной иммунизации собак против бешенства и лептоспироза, вызванного *Leptospira interrogans* серогруппами *Canicola* и *Icterohaemorrhagiae*.

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

13. При работе с вакциной следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами для ветеринарного применения. В случае появления аллергических реакций или при случайном введении препарата человеку необходимо обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

14. Вакцинации не подлежат собаки за 2 недели до и 3 недели после щенения.

15. Вакцинации подлежат клинически здоровые собаки с 8-недельного возраста.

Перед применением вакцина должна достичь комнатной температуры (15-25°C). Перед применением флаконы с вакциной тщательно взбалтывают. Одну дозу вакцины (1 мл) вводят подкожно с соблюдением правил асептики и антисептики, используя стерильные шприцы и иглы.

Вакцина Нобивак® RL может применяться в комплексе с вакциной Нобивак® Lepto.

Схема вакцинации:

Первичная вакцинация в возрасте 8-12 недель: Нобивак® RL вводят двукратно с интервалом 2-4 недели (вторая инъекция должна быть введена не ранее 12-недельного возраста).

Первичная вакцинация в возрасте 12 недель и старше: Нобивак® RL вводят однократно за 2-4 недели до или после применения вакцины Нобивак® Lepto.

Ревакцинация для профилактики бешенства: 1 раз в 3 года. Частота ревакцинации может быть увеличена в случае угрозы заражения вирусом бешенства или согласно требованиям местного законодательства.

Ревакцинация для профилактики лептоспироза: 1 раз в год.

16. В редких случаях после вакцинации может возникнуть легкая реакция гиперчувствительности, что возможно после применения любого инородного белка. Реакции такого типа в большинстве случаев проходят самостоятельно. В течение нескольких дней после вакцинации в месте инъекции возможно образование незначительной припухлости.

17. Патологических признаков при передозировке вакциной (при двукратном введении) не установлено.

18. Допускается применение вакцины Нобивак® RL в качестве растворителя к вакцинам Нобивак® DHPPi и Нобивак® DHP. Не рекомендуется смешивать Нобивак® RL в одном шприце с другими лекарственными препаратами.

19. Особенности поствакцинальных реакций при первичном и последующих введениях вакцины не установлено.

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

21. Вакцина Нобивак® RL не предназначена для применения продуктивным сельскохозяйственным животным.

Наименования производственных производителя препарата для применения.	и адреса площадок лекарственного ветеринарного	<u>Производство антигена:</u> Интервет Инк, 29160 Интервет Лейн, А/Я 318, Милсборо, Делавэр, США / Intervet Inc, 29160 Intervet Lane, PO BOX 318, Millsboro, Delaware, USA.
--------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<u>Производство</u>	<u>готовой</u>
<u>лекарственной формы:</u>	
Интервет Интернешнл Б.В., Вим Де Кёрверстраат 35, 5831 AN Боксmeer, Нидерланды / Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, The Netherlands.	

Наименование, адрес организации, ООО «Интервет», Россия, 143345,
уполномоченной держателем или Московской область,
владельцем регистрационного г. Наро-Фоминск, рабочий поселок
удостоверения лекарственного Селятино, ул. Промышленная, дом
препарата на принятие претензий от 81/1.
потребителя.

Директор по регуляторным вопросам
и выводу препаратов на рынок
ООО «Интервет»



Самочернова А.В.