



СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

К.А. САВЕНКОВ

08 НОЯ 2021

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата
Нобилис® Reo 1133

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

Номер регистрационного удостоверения: 528-1-12.13-3981№ПВИ-1-0.2/01147

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:

торговое наименование: Нобилис® Reo 1133 (Nobilis® Reo 1133)

международное непатентованное наименование: вакцина против реовирусной инфекции птиц живая сухая.

2. Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления суспензии для инъекций.

Вакцина изготовлена из культуры фибробластов СПФ-эмбрионов кур, инфицированных аттенуированным реовирусом птиц (штамм 1133).

В одной дозе растворенной вакцины (0,2 мл) содержится действующее вещество: не менее $3,1 \log_{10}$ ТЦД₅₀ живого реовируса птиц (штамм 1133) и вспомогательные вещества: клеточная культуральная среда, панкреатический гидролизат казеина, декстран 70, сорбитол, сахароза, желатин, калия дигидрофосфат, калия гидрофосфат и вода для инъекций.

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

Срок годности вакцины в закрытой упаковке производителя – 27 месяцев с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортировки. Вакцину необходимо использовать в течение 2 часов после растворения. Запрещается применение лекарственного препарата по истечении срока годности.

4. Вакцина расфасована по 1000 доз (по 3,6-4,4 см³ – объем до лиофилизации) в стеклянные флаконы соответствующей вместимости. Флаконы с вакциной укупорены резиновыми пробками из галогенбутила, укреплены алюминиевыми колпачками и упакованы по 10 штук в картонные коробки с вложением инструкции по применению вакцины на русском языке.

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

6. Хранить в недоступном для детей месте.
7. Вакцину утилизируют в соответствии с требованиями местного законодательства (путем кипячения или сжигания).
8. Отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Биологические свойства

9. Фармакотерапевтическая группа: иммунобиологический лекарственный препарат для ветеринарного применения (вакцина).
 10. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа к реовирусной инфекции через 14 суток после применения и обеспечивает образование высокого уровня специфических антител, которые сохраняются в течение всего периода яйцекладки и передаются потомству.
- Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. Порядок применения

11. Вакцина Нобилис® Reo 1133 предназначена для профилактики реовирусной инфекции (вирусного артрита, теносиновита) у цыплят.
12. Запрещено 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 для ветеринарного применения.
14. Вакцину запрещено применять курам позднее, чем за 12 недель до начала и в течение всего периода яйцекладки.
15. В хозяйствах с высоким риском возникновения реовирусной инфекции (особенно там, где не было привито материнское поголовье) цыплят прививают в 5-дневном возрасте, с последующей ревакцинацией в 5-7-недельном и в 9-11-недельном возрасте.

В условиях минимального риска заражения реовирусом, вакцинацию проводят в 5-7-недельном возрасте с повторной иммунизацией в 9-11-недельном возрасте.

Перед применением содержимое флакона с вакциной растворяют из расчета 1000 доз на 200 мл растворителя Нобилис Дилуент FD. Для этого во флакон с вакциной с помощью стерильного шприца вносят 10,0 мл растворителя, тщательно перемешивают, затем смешивают с оставшимся количеством растворителя. Вакцину вводят птице подкожно в нижнюю треть шеи в объеме 0,2 мл.

Для вакцинации используют стерильные, без остатков дезинфицирующих средств или спирта, шприцы и иглы, или другое автоматическое оборудование, предназначенное для вакцинации цыплят.

Для обеспечения надежной защиты от реовируса, необходимо учитывать многие факторы, включая надлежащие условия содержания птиц, систему управления в хозяйстве. В дополнение, необходимо учитывать возраст и иммунный статус птицы.

Для обеспечения высокого уровня специфических антител к реовирусу у потомства, родительское поголовье, привитое живой вакциной против

реовирусной инфекции, иммунизируют в 16-20-недельном возрасте инактивированной вакциной против данной болезни (Нобилис® Reo inac).

16. Побочные явления и осложнения при применении вакцины в соответствии с настоящей инструкцией, как правило, не отмечаются.

17. Передозировка вакцины не приводит к появлению каких-либо симптомов проявления реовирусной инфекции или других патологических признаков.

18. Запрещается совместное применение Нобилис® Reo 1133 с живыми вакцинами против болезни Марека и болезни Гамборо.

19. Особенности поствакцинальной реакции при первичной и повторной иммунизации не установлено.

20. Следует избегать нарушения рекомендованного срока проведения вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики реовирусной инфекции.

21. Мясо, продукты убоя и яйца, полученные от вакцинированной птицы, используют без ограничений.

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

Мерк Шарп энд Доум Энималь Хелс С.Л.,
С/ Цеппелин 6, Полигоно Индастриал Эль
Монтальво I, Парсела 38, Карбахоса-де-
ла-Саграда, 37008, Саламанка, Испания /
Merck Sharp & 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 владелец регистрационного удостоверения препарата на принятие претензий от потребителя.	ООО «Интервет», Россия, 143345, Московская область, город Наро- Фоминск, рабочий поселок Селятино, ул. Промышленная, дом 81/1.
---	---

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



Самочернова А.В.