

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



К.А. САВЕНКОВ

29 ДЕК 2021

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата

Нобилис® Coryza

Организация-разработчик лекарственного препарата: 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: 528-1-8.20-4658№ПВИ-1-8.20/05611

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения: торговое наименование: Нобилис® Coryza / Nobilis® Coryza международное непатентованное наименование: вакцина против гемофилеза птиц инактивированная.

2. Лекарственная форма: суспензия для инъекций.

Одна доза вакцины (0,25 мл) содержит действующее вещество: инактивированные бактериальные клетки *A. paragallinarum*: штамм 083 (серотип А) - не менее 1 ЗДК*₇₀, штамм Spross (серотип В) - не менее 1 ЗДК*₇₀, штамм Н-18 (серотип С) - не менее 1 ЗДК*₇₀ и вспомогательные вещества: очищенный сапонин, калия дигидрофосфат, динатрия гидрофосфат, натрия хлорид, АF 9030Е (полидиметилсилоксан) и воду для инъекций.

* 70 % защитная доза для кур (ЗДК).

3. По внешнему виду вакцина представляет собой опалесцирующую суспензию желто-коричневого цвета.

Срок годности вакцины составляет 24 месяца с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортировки. Использовать в течение 3 часов после вскрытия флакона. Не применять по истечении срока годности.

4. Вакцина расфасована по 250 мл (1000 доз) во флаконы из полиэтилентерефталата (ПЭТ), укупоренные галогенбутиловыми резиновыми пробками, укреп-

ленными алюминиевыми колпачками. Флаконы с вакциной упакованы в транспортную тару с вложением инструкции по применению вакцины на русском языке.

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

6. Хранить в недоступном для детей месте.

7. Вакцина и отходы, возникшие после ее использования, подлежат утилизации в соответствии с требованиями законодательства.

8. Вакцину Нобилис® Coryza отпускают без рецепта ветеринарного врача.

II. Биологические свойства

9. Нобилис® Coryza - иммунобиологический лекарственный препарат для ветеринарного применения (вакцина).

10. Активными веществами являются инактивированные бактерии серотипов А, В и С *Avibacterium paragallinarum*, которые стимулируют соответствующий (серотип-специфический) активный иммунитет против инфекционного ринита (гемофилеза), вызванного *Avibacterium paragallinarum* серотипов А, В и С. Инактивированные бактерии суспендируются в очищенном адьюванте (сапонине) для увеличения длительности стимуляции иммунитета.

Защитные свойства проявляются через 2 недели после вакцинации и сохраняются как минимум в течение 52 недель после повторного введения.

Вакцина лечебными свойствами не обладает.

III. Порядок применения

11. Вакцина предназначена для активной иммунизации цыплят с целью уменьшения клинических симптомов инфекционного ринита (гемофилеза), вызванного *A.paragallinarum* серотипа А, В и С, и скорости выделения бактерий.

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

13. При работе с вакциной следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами.

При случайном введении следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

14. Вакцина Нобилис® Coryza не предназначена для применения в период яйцекладки и в течение 4 - 6 недель перед его началом.

15. Первую вакцинацию проводят у птиц в возрасте 5-12 недель путем введения вакцины внутримышечно в объеме 0,25 мл. Повторную вакцинацию проводят не позднее 4 – 6 недель до начала периода яйцекладки. Интервал между вакцинациями должен составлять не менее 4 недель.

Перед применением вакцину доводят до комнатной температуры. Перед применением и периодически во время использования флакон с вакциной тщательно встряхивают.

Оборудование для вакцинации должно быть чистое и стерильное.

16. У здоровых птиц нетипичных клинических реакций не наблюдается.

В редких случаях в месте инъекции может наблюдаться припухлость от мягкой до твердой (10 мм), самопроизвольно проходящая в течение 2 недель после вакцинации.

17. При передозировке других местных или системных реакций, кроме наблюдаемых после введения однократной дозы, не наблюдается.

18. Данные по эффективности и безопасности при применении совместно с другими лекарственными препаратами отсутствуют. Решение о применении вакцины до или после применения других лекарственных препаратов принимается ветеринарным врачом в индивидуальном порядке. Не смешивать с другими ветеринарными лекарственными препаратами.

19. Особенности поствакцинальной реакции при первичном введении не выявлено.

20. Следует избегать нарушений схемы введения вакцины, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики гемофилеза птиц.

21. Мясо и продукты убоя, полученные от вакцинированных животных, используют без ограничений независимо от срока вакцинации.

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

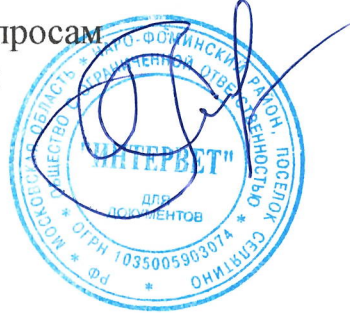
Интервет Интернешнл Б.В., Вим Де Кёрверстраат 35, 5831 AN Боксmeer, Нидерланды / Intervet International B.V., Wim de K rverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, The Netherlands;

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 Sharp & Dohme Animal Health S.L., C/Zepelin 6, Poligono Industrial El Montalvo I, Parcela 38, Carbajosa de la Sagrada, 37008, Salamanca, Spain.

Наименование, адрес организации,
уполномоченной держателем или вла-
дельцем регистрационного удостове-
рения лекарственного 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.

A handwritten signature in blue ink, appearing to be the initials "AV".