

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

К.А. САВЕНКОВ

03 ИЮН 2022



ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата
Нобилис® Rhino CV

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: 528-1-16.20-4696№ПВИ-1-16.20/05657

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:

торговое наименование: Нобилис® Rhino CV (Nobilis® Rhino CV)

международное непатентованное наименование: вакцина против ринотрахеита птиц живая сухая.

2. Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления суспензии для интраназального/окулярного введения, выпаивания с водой, крупнодисперсного распыления (спрей-метод).

В одной дозе вакцины содержится действующее вещество: живой аттенуированный вирус ринотрахеита птиц (штамм TRT 11/94) – не менее $10^{1,5}$ и не более $10^{3,7}$ ТЦД₅₀ и вспомогательные вещества: сорбитол, панкреатический гидролизат казеина, гидролизованный желатин, динатрия гидрофосфат дигидрат и вода для инъекций.

3. По внешнему виду вакцина представляет собой лиофилизированную однородную массу от белого до почти белого цвета.

Срок годности вакцины в закрытой упаковке производителя 24 месяца с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортировки. Вакцину следует использовать в течение 2 часов после растворения. Не применять по истечении срока годности.

4. Вакцина расфасована по 1000, 2500 или 5000 доз (объем до лиофилизации 0,9-1,1 мл) в стеклянные флаконы, герметично укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками. По 10 флаконов с вакциной помещают в картонную коробку с вложением инструкции по применению вакцины на русском языке.

5. Хранить в закрытой картонной коробке производителя при температуре от 2 до 8°C. Не замораживать.

6. Хранить в недоступном для детей месте.

7. Вакцину утилизируют путем кипячения, сжигания или погружения в дезинфицирующее средство, предназначенное для утилизации вакцины в соответствии с требованиями законодательства.

8. Вакцину отпускают без рецепта ветеринарного врача.

II. Биологические свойства

9. Фармакотерапевтическая группа: иммунобиологический лекарственный препарат для ветеринарного применения (вакцина).

10. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа у кур к возбудителю вируса ринотрахеита птиц через 3 недели после однократного применения, который сохраняется в течение 16 недель.

III. Порядок применения

11. Вакцина предназначена для активной иммунизации бройлеров, ремонтного молодняка, кур-несушек с целью снижения частоты и тяжести клинических проявлений вследствие инфицирования вирусом ринотрахеита птиц (метапневмовирусом птиц).

12. Запрещается иммунизировать 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. Вакцина не предназначена для применения за 4 недели до и во время периода яйцекладки.

15. Вакцину применяют интраназально/окулярно, методом выпаивания с водой или методом крупнодисперсного распыления (спрей-метод). Вакцинации подлежат цыплята, начиная с суточного возраста.

Все восприимчивые птицы должны быть вакцинированы надлежащим образом и предпочтительно в одно время с целью уменьшения циркуляции вакцинного штамма. Вакцинный вирус может распространяться на другие восприимчивые виды при прямом контакте, однако не оказывает значительного влияния на индеек.

Интраназальный/окулярный метод

Вакцину растворяют в чистой, свободной от антисептиков и дезинфектантов, воде. Количество жидкости, необходимое для введения вакцины, зависит от количества доз и размера капель (примерно 35 мл на 1000 доз вакцины). Одну каплю (~0,03 мл) закапывают в носовую щель или наносят на конъюнктиву с помощью стандартной глазной пипетки, при этом следует убедиться, что капля полностью абсорбировалась.

Возможно растворение вакцины в растворителе Окуло/Назал. Перед применением 1 флакон вакцины растворяют в 1 флаконе соответствующего объема растворителя Окуло/Назал. При помощи дозирующей пипетки-аппликатора подготовленную вакцину в объеме ~0,03 мл (одна капля) закапывают в носовую щель или наносят на конъюнктиву.

Метод выпаивания с водой

Необходимое количество флаконов открывают под водой и растворяют вакцину в чистой холодной воде с добавлением 2% обезжиренного молока. В случае, если количество птиц, подлежащих вакцинации, превышает количество доз во флаконе, используют флакон с большим количеством доз.

Количество литров воды для растворения вакцины эквивалентно возрасту птицы в днях (например, 1000 доз вакцины на 1-20 л воды; объем воды для растворения 1000 доз может достигать 40 литров при проведении вакцинации тяжеловесных пород кур или в жаркую погоду). До проведения вакцинации необходимо убедиться в наличии необходимого количества резервуаров с водой. Резервуары с водой не должны содержать остатков моющих и дезинфицирующих средств. Перед началом вакцинации птиц выдерживают без воды. Вакцинацию рекомендуется проводить рано утром, поскольку в это время потребление птицами воды возрастает. До и во время иммунизации необходимо обеспечить свободный доступ птиц к корму. Подача воды разрешается после полного потребления птицами суспензии вакцины (примерно через 1-2 ч).

Метод крупнодисперсного распыления (спрей-метод)

Необходимое количество флаконов открывают под водой и растворяют вакцину в чистой, свободной от антисептиков и дезинфектантов, воде с добавлением 2% обезжиренного молока. Объем приготовленной вакцины должен быть достаточным для обеспечения равномерной вакцинации птиц. В зависимости от возраста птиц, подлежащих вакцинации, и используемого оборудования требуется от 250 до 500 мл воды на 1000 доз вакцины.

Вакцину равномерно распыляют над птицей на расстоянии 30-40 см при помощи генераторов (распылителей), при этом необходимо обеспечить скученное размещение птиц. Распылители должны быть коррозионно-устойчивы, не содержать посторонних частиц, остатков дезинфектантов и использоваться только для вакцинации. Для предотвращения потери капельной взвеси вакцины во время вакцинации в птичниках необходимо отключить систему вентиляции и снизить уровень освещения.

16. В редких случаях (менее 10%) у некоторых птиц через 1-2 дня после вакцинации возможны незначительные выделения из носа или кашель продолжающиеся в течение 2-7 дней.

17. Симптомов проявления ринотрахеита птиц или других патологических признаков, кроме перечисленных в пункте 16, при 10-ти кратном введении вакцины не установлено.

18. Допускается применение суточным цыплятам вакцины Нобилис® Rhino CV в один день (не смешивая) с вакцинами против инфекционного бронхита (штаммы H120 и Ma5) и против болезни Ньюкасла (штаммы Clone30, C2).

Разрешается применение вакцины, содержащей штамм D78, через 7 суток и вакцины, содержащей штамм 4/91, через 14 суток после введения Нобилис® Rhino CV.

Первичная вакцинация Нобилис® Rhino CV с последующей повторной вакцинацией инактивированной вакциной, содержащей вирус ринотрахеита птиц, штамм BUT1 #8544, до начала яйцекладки яиц приводит к уменьшению клинических проявлений, включая снижение яйценоскости, вызванных инфицированием вирусом ринотрахеита птиц. Защитный иммунитет сохраняется в течение всего периода яйцекладки.

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.

19. Вакцина применяется однократно. Особенности поствакцинальной реакции не установлены.

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

21. Яйца и мясо от вакцинированной птицы реализуют без ограничений, независимо от сроков вакцинации.

Наименования производственных производителя препарата для применения:	и адреса площадок лекарственного ветеринарного	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/Zeppelein 6, Poligono Industrial El Montalvo I, Parcela 38, Carbajosa de la Sagrada, 37008, Salamanca, Spain;
---	--	---

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

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



Самочернова А.В.