



СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

К.А. САВЕНКОВ

15 НОЯ 2022

ИНСТРУКЦИЯ
по ветеринарному применению лекарственного препарата
Нобивак® КС

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: 528-1-26.13-3610№ПВИ-1-1.8/02397

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:

торговое наименование: Нобивак® КС (Nobivac® КС)

международное непатентованное наименование: вакцина против бордетеллеза и парагриппа собак живая сухая с растворителем.

2. Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления раствора для интраназального введения с растворителем.

Одна доза вакцины после растворения (0,4 мл) содержит действующие вещества: живые бактерии *Bordetella bronchiseptica* (штамм В-С2) – не менее $10^{8,0}$ КОЕ и живой вирус парагриппа собак (штамм Cornell) – не менее $10^{3,0}$ ТЦД₅₀ и вспомогательные вещества: гидролизированный желатин, NZ амин, сорбитол, натрия хлорид, динатрия гидрофосфат дигидрат, калия дигидрофосфат.

Растворитель: вода для инъекций.

3. По внешнему виду вакцина представляет собой лиофилизат от белого до кремового цвета, а растворитель – прозрачную бесцветную жидкость.

Срок годности вакцины – 27 месяцев, растворителя – 60 месяцев с даты выпуска в закрытой упаковке производителя при соблюдении условий хранения и транспортировки. Использовать в течение 1 часа после растворения. Не применять по истечении срока годности.

4. Вакцина расфасована по 1 дозе (по 0,5 см³ – объем до лиофилизации) в стеклянные флаконы объемом 3 мл, укупоренные галогенбутиловыми резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками. Растворитель расфасован по 0,6 мл в стеклянные флаконы, укупоренные галогенбутиловыми резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками. По 25 флаконов с вакциной и растворителем помещают в

картонную или пластиковую коробку с вложением инструкции по применению 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 или отходы, возникшие после ее использования, подлежат утилизации в соответствии с требованиями законодательства.

8. Отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Биологические свойства

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

10. Вакцина вызывает формирование активного иммунитета к возбудителям питомникового кашля у собак: к *Bordetella bronchiseptica* - через 3 суток, к вирусу парагриппа собак - через 21 сутки после применения, продолжительностью не менее 12 месяцев.

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. Порядок применения

11. Вакцина предназначена для активной иммунизации собак против бордетеллеза и парагриппа собак с целью уменьшения клинических признаков инфекций, вызванных *Bordetella bronchiseptica* и вирусом парагриппа собак, а также снижения выделения вируса парагриппа собак.

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

13. При работе с лекарственным препаратом 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. Вакцина безопасна для применения беременным сукам.

15. Вакцинации подлежат клинически здоровые собаки, начиная с 2-недельного возраста. Вакцинируют животных однократно интраназально в дозе 0,4 мл. Ревакцинацию животных проводят 1 раз в год.

Перед применением вакцины растворитель выдерживают при комнатной температуре (15-25°C), затем при помощи стерильного шприца вносят содержимое 1 флакона растворителя во флакон с вакциной и тщательно встряхивают. Шприц заполняют разведенной вакциной, отсоединяют инъекционную иглу и вводят 0,4 мл вакцины интраназально в одну ноздрю.

Всех восприимчивых животных, содержащихся в одном помещении, желательно вакцинировать одновременно.

С целью защиты ранее не вакцинированных собак от бордетеллеза и парагриппа рекомендуется ввести 1 дозу вакцины, по крайней мере, за 3 недели до наступления периода ожидаемого риска, например, временного содержания в питомнике.

Вакцинированные животные могут распространять вакцинный штамм *Bordetella bronchiseptica* в течение шести недель, а вакцинный штамм вируса парагриппа собак – в течение нескольких дней после вакцинации.

16. Лабораторные и полевые исследования:

Очень часто на следующий день после вакцинации наблюдались умеренные выделения из глаз и носовой полости, иногда сопровождающиеся хрипами, чиханием и/или кашлем, особенно у восприимчивых щенков в очень раннем возрасте. Симптомы обычно кратковременные, но в некоторых случаях могут сохраняться до 4 недель. В случае возникновения у вакцинированных животных более значимых реакций может потребоваться лечение антибиотиками.

Опыт пострегистрационного применения:

Очень редко после вакцинации могут наблюдаться вялость и рвота.

Очень редко могут возникать реакции гиперчувствительности. Такие реакции могут перейти в более тяжелое состояние (анафилаксию), которое может быть опасным для жизни. При возникновении данных реакций рекомендуется соответствующее лечение.

Очень редко отмечаются клинические признаки иммуноопосредованной гемолитической анемии, иммуноопосредованной тромбоцитопении или иммуноопосредованного полиартрита.

Классификация частоты возникновения нежелательных реакций:

- очень часто (более чем у 1 из 10 вакцинированных животных была нежелательная реакция(-и));
- часто (более чем у 1, но менее чем у 10 из 100 вакцинированных животных);
- нечасто (более чем у 1, но менее чем у 10 из 1000 вакцинированных животных);
- редко (более чем у 1, но менее чем у 10 из 10 000 вакцинированных животных);
- очень редко (менее чем у 1 из 10 000 вакцинированных животных, включая отдельные сообщения).

17. В редких случаях при передозировке, особенно у щенков в очень раннем возрасте, на следующий день после вакцинации могут появляться признаки заболевания верхних дыхательных путей, в том числе выделения из глаз и носа, фарингит, чихание и кашель. Симптомы могут развиваться через сутки после вакцинации и продолжаться в течение 4 недель.

18. Разрешается применять Нобивак® КС одновременно с вакцинами Нобивак® L4, Нобивак® Lepto, Нобивак® DHPPi, Нобивак® DHP, Нобивак® Purru DP, не смешивая в одном шприце. В очень редких случаях при использовании Нобивак® КС с другими вакцинами может возникнуть кратковременная острая реакция гиперчувствительности.

Информация о безопасности и эффективности Нобивак® КС при использовании с другими лекарственными препаратами для ветеринарного применения отсутствует. Решение о применении Нобивак® КС до или после введения других лекарственных препаратов для ветеринарного применения принимается ветеринарным врачом в индивидуальном порядке.

Не смешивать с другими лекарственными препаратами, кроме растворителя, поставляемого в комплекте с вакциной.

Иммуносупрессивные препараты могут негативно повлиять на формирование активного иммунитета и увеличить вероятность нежелательных реакций, вызванных штаммами живой вакцины.

В случае необходимости применения антибиотиков в течение одной недели после вакцинации, вакцинацию следует повторить после окончания лечения антибиотиками.

19. Особенности поствакцинальной реакции при первом и последующих введениях вакцины не установлено.

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

21. Нобивак® КС не предназначен для применения продуктивным сельскохозяйственным животным.

Наименование производственной производителя препарата для применения:	и адрес площадки 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.
---	---	---

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

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



Самочернова А.В.