

ОДОБРЕНО

Совет по ветеринарным препаратам
протокол от 23 июня 2021 г. № 115

ИНСТРУКЦИЯ

по применению ветеринарного препарата «**НОБИЛИС® IB 4-91**» (**NOBILIS® IB 4-91**)
(Вакцина против инфекционного бронхита кур живая сухая)

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Торговое наименование: Нобилис® IB 4-91 (Nobilis® IB 4-91).

Международное непатентованное наименование: вакцина против инфекционного бронхита кур живая сухая.

1.2 Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления суспензии для интраназального/окулярного введения, для применения методом выпаивания с питьевой водой и спрей-методом.

Вакцина содержит действующее вещество: живой аттенуированный вирус инфекционного бронхита кур (штамма «4-91») и вспомогательные вещества: сорбитол, гидролизированный желатин, панкреатический гидролизат казеина, динатрия гидрофосфат дигидрат, вода для инъекций.

1.3 По внешнему виду вакцина представляет собой сухую массу в форме шариков (сфер) беловатого цвета преимущественно сферической формы.

1.4 Вакцина расфасована по 1000, 2500, 5000 или 10000 доз (объем до лиофилизации 100 мг $\pm$ 10% на сферу) в банки из ламинированной алюминиевой фольги, герметизированные алюминиевой фольгой с полимерным контактирующим слоем, упакованные по 12 штук в картонные или пластиковые коробки с вложением инструкции по применению на русском языке.

1.5 Вакцина подлежит утилизации в соответствии с требованиями действующего законодательства.

1.6 Вакцину транспортируют и хранят в защищенном от света месте при температуре от плюс 2°C до плюс 8°C. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте.

Содержимое каждой упаковки необходимо использовать для растворения полностью и сразу после вскрытия. Растворенную вакцину необходимо использовать в течение 2 часов после приготовления суспензии.

1.7 Срок годности вакцины – 2 года с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортировки. Не применять по истечении срока годности.

1.8 Отпускается без рецепта ветеринарного врача.

2 БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

2.1 Нобилис® IB 4-91 – иммунобиологический лекарственный препарат для ветеринарного применения (вакцина).

2.2 Одна доза вакцины содержит $\geq 3,6$ lg ЭИД₅₀ живого аттенуированного вируса инфекционного бронхита кур (ИБК) штамм «4-91».

2.3 Иммунный ответ к вирусу инфекционного бронхита кур сохраняется не менее 6 недель. При применении вакцины совместно с Нобилис® IB Ма5 формирование иммунного ответа – 3 недели.

2.4 Вакцина безвредна и ареактогенна, лечебными свойствами не обладает.

3 ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

3.1 Вакцину применяют с профилактической целью для активной иммунизации цыплят (бройлеров, родительского стада или несушек) против инфекционного бронхита кур, вызываемого серотипом 4-91 и серологически родственными типами.

3.2 Запрещается прививать клинически больную и/или ослабленную птицу.

3.3 Вакцину применяют цыплятам, начиная с суточного возраста, спрей-методом или интраназально/окулярно; с 7-суточного возраста – методом выпаивания с питьевой водой. Для создания более длительного иммунитета рекомендуется вакцинация каждые 6 недель.

Оптимальные сроки и метод введения вакцины зависят от эпизоотической ситуации в конкретном хозяйстве.

Применение вакцины интраназально/окулярно или спрей-методом обеспечивает наилучшие результаты, особенно при вакцинации молодой птицы.

3.3.1 Интраназальный/окулярный метод.

Вакцину растворяют в физиологическом растворе или стерильной дистиллированной воде (из расчета 30 мл на 1000 доз, 75 мл на 2500 доз) и закапывают с помощью стандартной пипетки по одной капле в ноздрю или наносят на конъюнктиву.

Возможно растворение вакцины в растворителе «Растворитель Окуло/Назал» из расчета 30 мл на 1000 доз или 77 мл на 2500 доз вакцины.

3.3.2 Метод выпаивания с питьевой водой.

Перед началом вакцинации системы водообеспечения тщательно промывают без применения дезинфицирующих средств, а птиц выдерживают без воды, чтобы они испытывали жажду. Вакцинацию рекомендуется проводить рано утром, поскольку в это время потребление птицами воды возрастает. Во время вакцинации птице обеспечивают свободный доступ к корму. Подача водопроводной воды разрешается после полного потребления птицами суспензии вакцины (примерно через 1-2 часа).

При добавлении на 1 литр воды 2 г обезжиренного сухого молока или 50 мл жидкого обезжиренного молока вирус сохраняет свою активность значительно дольше. После тщательного перемешивания молока с водой необходимо выдержать 15-30 минут до добавления вакцины.

Содержимое банок необходимо добавить в прохладную чистую воду для растворения вакцины. Если количество птиц, подлежащих вакцинации, превышает стандартное количество доз в упаковке, следует использовать упаковку с большим количеством доз.

Для введения вакцины 1000 доз растворяют в таком количестве воды в литрах, которое соответствует возрасту цыплят в днях, но не более чем в 20 литрах. В жаркий сезон или для крупных пород птиц количество воды может быть увеличено до 40 л на 1000 доз.

Для контроля качества вакцинации к восстановленной вакцине добавляют краситель «Вак-Сейф» (Vac-Safe) согласно инструкции, приложенной к красителю, при этом обезжиренное сухое молоко или жидкое обезжиренное молоко при восстановлении вакцины не добавляется.

3.3.3 Спрей-метод (аэрозольный).

Для растворения вакцины используют дистиллированную или чистую питьевую воду. Если количество птиц, подлежащих вакцинации, превышает стандартное количество доз в упаковке, следует использовать упаковку с большим количеством доз. Непосредственно перед применением содержимое необходимого количества банок с вакциной добавляют в воду, охлажденную до комнатной температуры.

Объем воды для растворения должен быть достаточным для обеспечения равномерного распределения вакцины при ее распылении над птицами.

В зависимости от возраста птиц, подлежащих вакцинации, и используемого оборудования требуется от 250 мл до 400 мл воды на 1000 доз.

Вакцину равномерно распыляют над птицей на расстоянии 30-40 см при помощи генераторов (распылителей), при этом необходимо обеспечить более плотное размещение птиц и снизить уровень освещения. Распылители должны быть коррозионно устойчивыми, не содержать посторонних частиц, остатков дезинфектантов и использоваться только для вакцинации. Показателем правильно проведенной иммунизации является равномерно увлажненное оперение птиц.

Во время вакцинации в птичниках необходимо отключить систему вентиляции и обогрева, закрыть вентиляционные отверстия, снизить уровень освещения. Через 15 минут

после вакцинации следует включить систему вентиляции и отопление, восстановить уровень освещения.

3.4 Вакцина «Нобилис® IB 4-91» может применяться в период яйцекладки.

3.5 Не рекомендуется применять вакцины против ринотрахеита птиц (TRT) за 7 дней до и 7 дней после введения Нобилис® IB 4-91, ввиду возможного негативного влияния на эффективность вакцин.

Допускается совместное применение с вакциной «Нобилис® IB Ма5» спрей-методом или интраназально/окулярно, цыплятам, начиная с суточного возраста. Перед применением необходимо ознакомиться с инструкцией по применению вакцины «Нобилис® IB Ма5».

При растворении обоих лиофилизатов и последующем их применении необходимо следовать инструкциям, описанным выше для спрея-метода и интраназального/окулярного метода. Используют те же объемы, что и для одного препарата. Срок хранения вакцин после смешивания – 2 часа.

3.6 Запрещается использовать препарат, если содержимое банок имеет коричневый оттенок или прилипает к упаковке, поскольку это указывает на нарушение целостности упаковки.

3.7 Побочные явления и осложнения при применении вакцины в соответствии с настоящей инструкцией, как правило, не отмечаются. После вакцинации может наблюдаться незначительная респираторная реакция в течение нескольких дней.

3.8 10-кратное превышение максимальной дозы безопасно для целевых видов при всех рекомендованных способах введения.

3.9 Запрещается применение вакцины против инфекционного бронхита кур совместно с другими иммунобиологическими препаратами, кроме вакцины «Нобилис® IB Ма5».

3.10 Особенности поствакцинальной реакции при иммунизации не установлено.

3.11 Следует избегать нарушений рекомендованной схемы проведения вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики инфекционного бронхита кур. В случае пропуска введения вакцины необходимо провести иммунизацию как можно скорее.

3.12 Мясо, яйцо и продукты убоя, полученные от вакцинированной птицы, используют без ограничений, независимо от сроков иммунизации.

4 МЕРЫ ЛИЧНОЙ ПРОФИЛАКТИКИ

4.1 При проведении вакцинации следует соблюдать меры личной гигиены и правил техники безопасности, предусмотренные при работе с ветеринарными биопрепаратами.

4.2 После проведения вакцинации необходимо вымыть и продезинфицировать руки, а оборудование вымыть без применения дезинфектантов и моющих средств и подвергнуть стерилизации.

4.3 При вакцинации необходимо обеспечить людей респираторными или ватно-марлевыми повязками. При применении вакцины аэрозольным способом необходимо использовать индивидуальные средства защиты, очки закрытого типа, респираторы.

5 ПОРЯДОК ПРЕДЪЯВЛЕНИЯ РЕКЛАМАЦИЙ

5.1 В случае возникновения осложнений после применения препарата его использование прекращают, и потребитель обращается в Государственное ветеринарное учреждение, на территории которого он находится.

Ветеринарными специалистами этого учреждения производится изучение соблюдения всех правил по применению препарата в соответствии с инструкцией. При подтверждении выявления отрицательного воздействия препарата на организм птицы ветеринарными специалистами отбираются пробы в необходимом количестве для проведения лабораторных испытаний, пишется акт отбора проб и направляется в Государственное учреждение «Белорусский государственный ветеринарный центр» (220005, г. Минск, ул. Красная, 19А) для подтверждения на соответствие требованиям нормативных документов.

Наименование, адрес организации, уполномоченной производителем лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя в Российской Федерации: ООО «Интервет» (Россия, 143345, Московская область, г. Наро-Фоминск, рабочий поселок Селятино, ул. Промышленная, дом 81/1).

6 ПОЛНОЕ НАИМЕНОВАНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

6.1 «Мерк Шарп энд Доум Энималь Хелс, С.Л.» (Merck Sharp&Dohme Animal Health, S.L.), С/ Цеппелин 6, Полигоно Индастриал Эль Монтальво I, Парсела 38, Карбахоса-де-ла-Саграда, 37008, Саламанка, Испания.

Ответственный за выпуск партии препарата: «Интервет Интернэшнл Б.В.» (Intervet International B.V.), Вим де Кёверстраат 35, 5831 AN, Боксmeer, Нидерланды.

Инструкция подготовлена главным специалистом по регистрации ветеринарных препаратов ООО «КонсультантАгро» Терешко А.А. и заведующим кафедрой микробиологии и вирусологии УО ВГАВМ Вербицким А.А.

Департамент ветеринарного и продовольственного надзора Министерства сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь	
Совет по ветеринарным препаратам	
ОДОБРЕНО	
Председатель	_____
Секретарь	_____
Эксперт	_____
«23» 06	2024 г. протокол № 115