



УТВЕРЖДАЮ

Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

Е.А. Непоклонов

07 ИЮН 2013

ИНСТРУКЦИЯ

по применению вакцины Нобилис Reo 1133
против реовирусной инфекции птиц живой сухой с растворителем
Нобилис Дилуент FD
(организация-разработчик: «Intervet International B.V.»,
Нидерланды)

I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Торговое наименование: Нобилис Reo 1133 (Nobilis[®] Reo 1133),
Нобилис Дилуент FD (Nobilis[®] Diluent FD).

Международное непатентованное наименование: вакцина против реовирусной инфекции птиц живая сухая с растворителем.

2. Лекарственная форма – лиофилизированная масса и раствор для инъекций.

Вакцина изготовлена из культуральной жидкости первичной культуры фибробластов СПФ-эмбрионов кур, инфицированных аттенуированным реовирусом (штамм 1133), с добавлением стабилизаторов: панкреатического гидролизата казеина (6,68 мг), декстрана 70 (13,4 мг), сорбитола (13,4 мг), сахарозы (25 мг), желатина (8,32 мг) и буферных компонентов: калия дигидрофосфата (0,42 мг) и калия гидрофосфата (0,17 мг).

По запросу потребителя вакцина комплектуется специальным растворителем Нобилис Дилуент FD, в состав которого входят: сахароза (20 мг), калия гидрофосфат (0,52 мг), натрия гидрофосфата дигидрат (1,28 мг), натрия хлорид (5,69 мг), фенолсульфоталеин (0,004 мг) и вода для инъекций (до 1,0 мл).

По внешнему виду вакцина представляет собой однородную сухую пористую массу бледно-розового цвета, растворитель – прозрачную жидкость светло-красного цвета.

Вакцина расфасована по 1000 прививных доз в стеклянные флаконы соответствующей вместимости. Флаконы вакуумированы, герметично укупорены резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

Растворитель расфасован по 200, 400, 500, 1000 мл в пластиковые флаконы соответствующей вместимости, герметично укупоренные резиновыми пробками, укрепленными пластиковыми колпачками.

3. Флаконы с вакциной упакованы в картонные коробки с наличием гнезд и перегородок, обеспечивающих их неподвижность и целостность. В каждую

коробку вкладывают инструкцию по применению вакцины на русском языке. Коробки с вакциной и растворителем упакованы в ящики.

Срок годности вакцины 27 месяцев, растворителя – 36 месяцев с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. По истечении срока годности вакцина и растворитель к применению не пригодны.

4. Вакцину хранят и транспортируют в сухом темном месте при температуре от 2°C до 8 °C, растворитель – при температуре от 15°C до 25°C.

5. Вакцину и растворитель следует хранить в местах, недоступных для детей.

6. Флаконы с вакциной без этикеток, с истекшим сроком годности, с нарушением целостности и/или герметичности укупорки, с измененным цветом и/или консистенцией содержимого, с наличием посторонних примесей, а также остатки вакцины, не использованные в течение 2 часов после вскрытия флаконов, подлежат выбраковке и обеззараживанию путем кипячения в течение 15 минут.

Флаконы с растворителем без этикеток, с истекшим сроком годности, с нарушением целостности и/или герметичности укупорки, с измененным цветом и/или консистенцией содержимого, с наличием посторонних примесей подлежат выбраковке с последующей утилизацией.

Утилизация обеззараженной вакцины и растворителя не требуют соблюдения специальных мер предосторожности.

II. БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

7. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа к реовирусу через 14 суток после применения и обеспечивает образование высокого уровня специфических антител, которые сохраняется в течение всего периода яйцекладки и передаются потомству.

В одной прививной дозе вакцины содержится не менее $3,1 \log_{10}$ ТЦД₅₀/0,2 мл реовируса птиц (штамм 1133).

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

8. Вакцина Нобилис Рео 1133 предназначена для профилактики реовирусной инфекции (реовирусного артрита, теносиновита) у цыплят в племенных и товарных птицеводческих хозяйствах мясного и яичного направлений выращивания.

9. Запрещено прививать клинически больную и/или ослабленную птицу, а также кур позднее, чем за 12 недель до начала и в течение всего периода яйцекладки.

10. В хозяйствах с высоким риском возникновения реовирусной инфекции (особенно там, где не было привито материнское поголовье) цыплят прививают в 5-дневном, а затем 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.

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 inas, Нобилис Reo+IB+G+ND).

Перед применением содержимое флакона с вакциной растворяют из расчета 1000 прививных 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.

Перед вакцинацией шприцы и иглы стерилизуют кипячением в дистиллированной воде в течение 20 мин, или используют одноразовые стерильные шприцы и иглы, или другое автоматическое оборудование, предназначенное для вакцинации цыплят. Не допускается применение для стерилизации инструментов химических дезинфицирующих средств.

11. Симптомов реовирусной инфекции или других патологических признаков при передозировке вакцины не выявлено.

12. Особенности поствакцинальной реакции при первичном и повторном введении не установлено.

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

14. При применении в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не отмечается.

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

16. Продукты убоя и яйцо от вакцинированной птицы реализуют без ограничений.

IV. МЕРЫ ЛИЧНОЙ ПРОФИЛАКТИКИ

17. При работе с вакциной следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными средствами ветеринарного назначения.

18. Все лица, участвующие в проведении вакцинации, должны быть одеты в спецодежду и обеспечены индивидуальными средствами защиты (комбинезоны или халаты, сапоги, колпаки или косынки, защитные очки закрытого типа, респираторы или марлевые повязки). В местах работы должна быть аптечка первой доврачебной помощи.

19. При попадании вакцины на кожу и/или слизистые оболочки их необходимо промыть большим количеством водопроводной воды. После работы с вакциной вымыть руки с мылом. В случае разлива вакцины, зараженный участок пола или почвы заливают 5% раствором хлорамина или