

УТВЕРЖДАЮ  
Заместитель Руководителя  
Россельхознадзора



ИНСТРУКЦИЯ  
по применению вакцины Нобилис Рисмавак  
против болезни Марека живой с растворителем Нобилис Дилуент СА.

(Организация-разработчик: компания «Intervet International B.V.»,  
Нидерланды).

I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ.

1. Торговое наименование: Нобилис Рисмавак (Nobilis® Rismavac),  
Нобилис Дилуент СА (Nobilis® Diluent CA).

Международное непатентованное наименование: вакцина против  
болезни Марека живая с растворителем.

2. Лекарственная форма: замороженная суспензия (вакцина) и раствор  
для инъекций (растворитель).

Вакцина изготовлена из фибробластов СПФ-эмбрионов кур,  
инфицированных аттенуированным вирусом болезни Марека (штамм CVI-  
988) с добавлением стабилизатора – сыворотки крупного рогатого скота (0,1  
мл) и криопротектора – диметилсульфоксида (0,08 мл).

Вакцина поставляется с растворителем Нобилис Дилуент СА, который  
представляет собой фосфатно-буферный раствор (рН 7,2-7,4) с добавлением  
сахарозы (50 мг), панкреатического гидролизата казеина (13,9 мг), калия  
гидрофосфата (1,1 мг), фенолсульфобфталейна (0,02 мг) и воды для инъекций  
(до 1,0 мл).

По внешнему виду вакцина представляет собой столбик замороженной  
гомогенной массы с горизонтальным мениском, при оттаивании –  
однородную суспензию бледно-розового цвета, растворитель – прозрачную  
жидкость светло-красного цвета.

Вакцина расфасована по 1000 или 2000 доз (1,8см<sup>3</sup>) в стеклянные  
ампулы соответствующей вместимости, а растворитель – по 200, 400, 800  
или 1200 мл в пластиковые флаконы соответствующей вместимости.  
Флаконы с растворителем герметично укупорены резиновыми пробками,  
укрепленными пластиковыми колпачками.

3. Ампулы с вакциной закреплены в специальных металлических  
фиксаторах и помещены в сосуд Дьюара с жидким азотом. Сосуд Дьюара  
необходимо хранить в вертикальном положении в сухом, хорошо  
вентилируемом помещении. Ампулы с вакциной должны быть полностью  
погружены в жидкий азот (хранение в парах азота не допускается).

Флаконы с растворителем упакованы в коробки.

Срок годности вакцины – 5 лет, растворителя во флаконах из полиэтилена низкой плотности – 3 года, во флаконах из многослойного полиолефина – 2 года со дня выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. По истечении срока годности вакцина и растворитель к применению не пригодны.

Каждую реализуемую партию вакцины с растворителем снабжают инструкцией по применению вакцины на русском языке.

4. Вакцину хранят и транспортируют в сосуде Дьюара с жидким азотом при температуре минус 196 °С, а растворитель – в сухом темном месте при температуре от 15 до 25°С.

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

6. Ампулы с вакциной без этикеток, с истекшим сроком годности, с нарушением целостности и/или герметичности укупорки, с изменённым цветом и/или консистенцией содержимого, с наличием хлопьев, посторонних примесей, а также вакцина, подвергшаяся размораживанию (отсутствие горизонтального мениска), а также остатки вакцины, не использованные в течение 2 часов после вскрытия ампул, подлежат выбраковке и обеззараживанию путем кипячения в течение 15 минут с последующей утилизацией.

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 требует соблюдения специальных мер предосторожности.

## II. БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

7. Вакцина вызывает формирование у цыплят иммунного ответа к возбудителю болезни Марека на 14 сутки после однократного применения, который сохраняется в течение всего периода продуктивного использования птиц.

В одной прививной дозе вакцины содержится не менее 3,0 lg ТЦД<sub>50</sub> вируса болезни Марека (штамм CVI-988).

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

## III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ ПРЕПРАТА

8. Вакцина предназначена для профилактики болезни Марека у цыплят в племенных и товарных хозяйствах различного направления выращивания.

9. Запрещено прививать клинически больную и/или ослабленную птицу.

10. Вакцину вводят цыплятам суточного возраста (в первые часы жизни) в объеме 0,2 мл подкожно в область шеи или внутримышечно в верхнюю треть внутренней поверхности бедра.

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). Для извлечения из жидкого азота ампул с вакциной необходимо пользоваться защитными очками и маской, а также перчатками и одеждой с длинными рукавами.

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. При случайном введении препарата человеку, необходимо обратиться в медицинское учреждение и сообщить об этом врачу. В случае разлива вакцины, зараженный участок пола или почвы заливают 5% раствором хлорамина или едкого натра.

20. Организация-производитель "Intervet International B.V.", Wim de Körverstraat 35, P.O. Box 31 5830 AA Boxmeer, The Netherlands.

Инструкция разработана фирмой Intervet International B.V. (Wim de Körverstraat 35, P.O. Box 31 5830 AA Boxmeer, The Netherlands) совместно с ООО «Интервет» (143345, Московская обл., Наро-Фоминский р-н, пос. Селятино, ул. Промышленная, д.81/1).

С утверждением настоящей инструкции, утрачивает силу инструкция по применению Нобилис Рисмавак против болезни Марека с растворителем Нобилис Дилуент СА, утвержденная Заместителем Руководителя Россельхознадзора 29.07.2011 г.

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГБУ «ВГНКИ».

Номер регистрационного удостоверения: