

Листівка-вкладка

Назва ветеринарного препарату

Нобіліс® ІВ 4-91, Nobilis® ІВ 4-91 - вакцина жива ліофілізована проти інфекційного бронхіту птиці у формі сфереон.

Склад

Кожна доза містить $\geq 3,6 \log_{10}$ ЕІD₅₀ живого атенуйованого вірусу інфекційного бронхіту, штам 4-91.

Допоміжні речовини: сорбітол, гідролізований желатин, панкреатичний гідролізат казеїну, динатрію фосфат дигідрат, вода для ін'єкцій.

Фармацевтична форма

Ліофілізат у формі сфереон.

Імунобіологічні властивості

Активна імунізація курей проти інфекційного бронхіту викликаного варіантним штамом вірусу інфекційного бронхіту 4-91.

Вид тварин

Кури.

Показання

Активна імунізація курей з метою зменшення респіраторних симптомів інфекційного бронхіту, спричиненого варіантним штамом ІВ 4-91.

Протипоказання

Не використовувати за 14 днів до або після вакцинації проти інфекційного ринотрахеїту.

Не застосовувати вакцину, якщо вміст контейнера (сфереони) змінили колір на коричневий або бурий і прилипають до стінок контейнера.

Застереження при застосуванні

Вакцинувати лише здорову птицю.

Вакцинний вірус може поширюватися від вакцинованих курей до невакцинованих, тому слід вживати відповідних заходів для їх розділення.

Після вакцинації необхідно мити та дезінфікувати руки й обладнання, щоб запобігти поширенню вірусу.

Нобіліс® ІВ 4-91 призначений для захисту курей від респіраторних проявів інфекційного бронхіту, спричинених варіантним штамом 4-91. Застосування препарату можливе лише після підтвердження епідеміологічної значущості варіантного штаму 4-91 у відповідному регіоні. Необхідно вживати заходів для запобігання занесенню цього варіантного штаму в регіони, де він не циркулює, та запобігати поширенню вакцинного вірусу від вакцинованих курей до фазанів.

Взаємодія з іншими засобами

Не використовувати за 14 днів до або після вакцинації птиці проти інфекційного ринотрахеїту. Наявні дані з безпеки та ефективності демонструють, що Nobilis® ІВ 4-91 може змішуватися та застосовуватися разом з Nobilis® ІВ Ма5 при застосуванні спреї-методом або інтраназальним /інтраокулярним методом при вакцинації курчат з однодобового віку. При комбінованому застосуванні розвиток імунітету проти штаму *Massachusetts* та варіантного штаму 4-91 вірусу інфекційного бронхіту реєструється з 3-х тижневого віку, тривалість імунітету становить 6 тижнів.

При такій комбінації безпека та ефективність вакцин залишається незмінною. Перед застосуванням ознайомитися з листівкою-вкладкою на Nobilis® ІВ Ма5.

Інформація щодо безпеки та ефективності цієї вакцини при використанні з будь-яким іншим ветеринарним лікарським засобом відсутня. Тому рішення про застосування цієї вакцини до або після іншого ветеринарного лікарського засобу слід приймати в кожному випадку окремо.

Особливі вказівки при несучості

Безпечність застосування препарату під час періоду несучості підтверджена.

Спосіб застосування та дози

Вакцина вводиться спреєм-методом, інтраокулярним/інтраназальним методами та випоюванням через питну воду у кількості не менше однієї дози, що містить $\geq 3,6 \log_{10} \text{EID}_{50}$ живого атенуйованого вірусу інфекційного бронхіту, штам 4-91.

Програма вакцинації. Терміни вакцинації, оптимальні строки та методи використання встановлюються в певному районі службою ветеринарної медицини (дільничним лікарем) в залежності від епізоотичної ситуації. Вакцинацію можна проводити на 1 добу життя спреєм-методом або інтраназальним/інтраокулярним методами, починаючи з 7-добового віку та старше, можливе застосування через питну воду. Для підтримання імунітету рекомендована ревакцинація через 6 тижнів після першої вакцинації.

Спрей-метод. Вакцину розчиняють у дистильованій або чистій прохолодній воді без домішок заліза та хлору. Якщо кількість птиці відрізняється від кратності дозування флаконів, беруть найближче вище кратне число. Вміст контейнерів зі сферионами додають до води. Кількість води для розчинення залежить від віку птиці та способу розпилення. Рекомендована кількість води від 250 до 400 мл на 1000 доз. Вакцинний розчин розпилюють грубо-крапельним спреєм над птицею з відстані 30-40 см, найкраще коли птиця сидить разом при затемненому освітленні.

Апаратура для спреєм-вакцинації має бути вільна від осаду, залишків дезінфектантів, корозії та використовуватися тільки для вакцинації.

Метод випоювання через питну воду. Вакцину розчиняють у холодній, чистій воді без домішок заліза та хлору із додаванням 2 г сухого знежиреного молока або 20 мл знежиреного молока на 1 л води для збереження активності вірусу протягом тривалішого часу. Переконайтеся що птиця випила всю воду із вакциною протягом 1-2-х годин. Після цього можна поїти птицю звичайною питною водою. Під час вакцинації у птиці може бути доступ до їжі. Необхідно, щоб була достатня кількість поїлок щоб забезпечити вільний доступ птиці до них. Поїлки повинні бути чисті та вільні від слідів детергентів та дезінфектантів. Вміст контейнерів зі сферионами додають до води. 1000 доз вакцини розчиняють у такій кількості води, яка відповідає віку курчат, але не більше ніж у 20 л. У спекотну погоду кількість води можна збільшити до 40 літрів. Якщо кількість птиці відрізняється від кратності дозування флаконів, беруть найближче вище кратне число. Краще вакцинувати птицю рано вранці або в прохолодний період спекотного дня, так як саме в цей період птиця випиває найбільшу кількість води.

Інтраназальний/інтраокулярний метод. Розчинити вакцину у фізіологічному розчині або дистильованій воді (зазвичай 30 мл на 1000 доз та 75 мл на 2500 доз) та застосовувати за допомогою стандартної піпетки по 1 краплі у ніс або око з відстані декількох сантиметрів. При інтраназальному введенні необхідно переконатися, що птиця вдихнула краплю.

Примітка. Для цього методу також використовують спеціальний розчинник (Solvens Oculo/Nasal).

Грубо-крапельний спреєм-метод та інтраназальний/інтраокулярний методи дають найкращі результати особливо на молодій птиці.

Комбіноване застосування з Nobilis® IB Ma5. За комбінованого застосування відновлення обох ліофілізатів та подальше введення слід проводити відповідно до інструкцій наведених для застосування спреєм-методом або інтраназальним /інтраокулярним методом. Термін придатності після змішування: 2 години.

Побічні ефекти

У лабораторних дослідженнях та польових випробуваннях:

Часто можуть виникати легкі респіраторні симптоми захворювання, які можуть зберігатися протягом кількох днів залежно від стану здоров'я та загального стану курей.

За даними післяреєстраційного досвіду:

У рідкісних випадках (менше ніж у 1 з 10 000 оброблених тварин, включаючи поодинокі випадки) повідомляється про легкі респіраторні симптоми захворювання.

Період виведення (каренції)

Нуль діб.

Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу, котрі застосовують ВПІ

Необхідно дотримуватись правил роботи із ветеринарними препаратами. У разі застосування вакцини спреєм-методом слід використовувати засоби індивідуального захисту та маски з захистом очей.

Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаними ВПІ, способи його знешкодження і утилізації

Невикористаний і протермінований препарат, упаковку слід утилізувати відповідно до діючого законодавства України (кип'ятять або спалюють).

Термін придатності

Сфереони у контейнері з багатошарової ламінованої фольги – 24 місяці.

Після розчинення використати протягом 2 годин.

Умови зберігання

Контейнери з сфераонами зберігати в сухому, темному, недоступному для дітей місці при температурі від 2 до 8 °С в коробці з поліетилентерефталату (ПЕТ). Не заморожувати.

Упаковка

Запаяні герметичні контейнери з багатошарової ламінованої фольги, що містять 1 000, 2 500, 5 000 або 10 000 доз, упаковані по 12 штук в коробці з поліетилентерефталату (ПЕТ).

Правила відпуску

За рецептом.

Назва, місцезнаходження і місце здійснення діяльності власника реєстраційного посвідчення

Интервет Интернешнл Б.В., Вім де Корверштраат 35, 5831 АН Боксмеер, Нідерланди.

Назва, місцезнаходження і місце здійснення діяльності виробників

Виробник:

Мерк Шарп енд Дом Енімал Хелс, С.Л. СА, Полігоно Індустріал Ель Монтальво І, С/Цепелін 6, Парсела 38, 37008 Карбахоса-де-ла-Саграда, Саламанка, Іспанія.

Интервет Интернешнл Б.В., Вім де Корверштраат 35, 5831 АН Боксмеер, Нідерланди.

Випуск серії:

Интервет Интернешнл Б.В., Вім де Корверштраат 35, 5831 АН Боксмеер, Нідерланди.

Додаткова інформація

Якщо препарат не відповідає вимогам листівки-вкладки або виникли ускладнення, застосування цієї серії негайно припиняють і повідомляють Державний науково-дослідний інститут з лабораторної діагностики та ветеринарно-санітарної експертизи (ДНДІЛДВСЕ) та постачальника (виробника). Одночасно з посланцем у ДНДІЛДВСЕ направляють, відповідно до “Вказівки про порядок пред’явлення рекламаций на біологічні препарати, що призначені для застосування у ветеринарній медицині” від 03.06.98 № 2 три нерозкриті флакони цієї серії препарату за адресою: 03151, м. Київ, вул. Донецька, 30, ДНДІЛДВСЕ.