

### Листівка-вкладка

#### Назва ветеринарного препарату

Нобіліс® НХ С2, Nobilis® ND С2 – вакцина жива проти ньюкаслської хвороби птиці у формі сфереон.

#### Склад

Кожна доза містить 5,7 – 7,5 log<sub>10</sub> EID<sub>50</sub> живого атенуйованого вірусу ньюкаслської хвороби, штам С2.

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

#### Фармацевтична форма

Ліофілізат у формі сфереон.

#### Імунобіологічні властивості

Для стимуляції активного імунітету проти ньюкаслської хвороби у курей. У серонегативної птиці імунітет реєструється через 2 тижні після вакцинації. Тривалість імунітету 5 тижнів після вакцинації.

У птиці, з наявними материнськими антитілами, початок захисту було продемонстровано через 2 тижні після вакцинації. Тривалість імунітету відповідає програмі вакцинації.

Атенуйований штам С2 є лентогенним і малопатогенним, вакцину можна застосовувати з одностороннього віку. Для набуття повного адекватного імунітету, необхідною умовою є ревакцинація через 2-3 тижні вакциною Нобіліс® НХ Клон30.

#### Вид тварин

Кури.

#### Показання до застосування

Для активної імунізації курей з метою зменшення клінічного прояву і смертності, викликаних вірусом ньюкаслської хвороби.

#### Протипоказання

Не вакцинувати клінічно хвору або птицю у стані стресу.

#### Застереження при застосуванні

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

Вакцинний вірус може поширюватися на невакциновану птицю до 10 днів після вакцинації. Це поширення не викликає клінічних ознак, але може призвести до сероконверсії у невакцинованих курей.

#### Взаємодія з іншими засобами

Наявні дані щодо безпеки та ефективності демонструють, що Nobilis® ND С2 можна вводити одноденним курчатам у той самий день, але не змішуючи з вакцинами Innovax-ILT або Nobilis проти живого ринотрахеїту (штам 11/94).

Вакцини проти хвороби Марека (штами CVI988-FC126) або інфекційного бронхіту (штам IB Ма5) сумісні з Nobilis® ND С2 за умови, що їх не змішують і вводять у перший день. Ефективність вакцин проти хвороби Марека та IB Ма5 не досліджувалася.

Наявні дані щодо безпеки та ефективності демонструють, що живу вакцину Nobilis проти інфекційної бурсальної хвороби (штам D78) можна вводити через 7 днів після Nobilis® ND С2.

Наявні дані щодо безпеки та ефективності демонструють, що Nobilis® ND С2 можна вводити добовим курчатам, що були вакциновані підшкірно або методом *in ovo* Innovax-ND-IBD.

Наявні дані щодо безпеки та ефективності демонструють, що Nobilis® ND С2 можна вводити добовим курчатам, що були вакциновані підшкірно або методом *in ovo* Innovax-ND-ILT.

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**

Не застосовувати за 4 тижні до та під час несучості.

### **Спосіб застосування та дози**

Вакцину вводять інтраназальним/інтраокулярним або спреєм-методом. Вакцину можна застосовувати з одностороннього віку. Для підтримання необхідного рівня імунітету слід дотримуватися розширеної програми вакцинації, після введення цієї вакцини через 2–3 тижні слід провести ревакцинацію Нобіліс® НХ Клон30, що містить більш імуногенний штам Clone 30.

### **Спрей-метод**

Вакцину розчиняють у дистильованій або чистій прохолодній воді без домішок заліза та хлору. До води можна додавати 2% знежиреного молока. Вміст контейнерів зі сферономами додають до води. Кількість води для розчинення залежить від віку птиці та способу розпилення. Рекомендована кількість води від 250 до 500 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. Під час вакцинації спреєм-методом відключають систему вентиляції та опалення, закривають вентиляційні отвори, знижують рівень освітлення. Апаратура для спреї-вакцинації має бути вільна від осаду, залишків дезінфектантів, корозії та використовуватися тільки для вакцинації.

### **Інтраназальний/інтраокулярний метод**

Розчинити вакцину у фосфатно-буферному розчині або дистильованій воді (зазвичай 35 мл на 1000 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.

### **Побічні ефекти**

Кури:

Дуже часто (> 1 на 10 тварин, що отримували лікування):	Похитування головою – розлад поведінки <sup>1</sup> кльпанія очима <sup>1</sup>
---	--

<sup>1</sup>Може спостерігатися при введенні, охолодженої до дуже низької температури, вакцини інтраназальним/інтраокулярним методом.

### **Період виведення (каренції)**

Нуль діб.

### **Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу, котрі застосовують ВП**

Необхідно дотримуватись правил роботи із ветеринарними препаратами. Максимально уникати потрапляння вакцини в очі, на шкіру та одяг. У разі вакцинації спреєм-методом слід використовувати засоби індивідуального захисту, що складаються з масок із захистом для очей. У випадку потрапляння вакцини в очі, негайно промити їх великою кількістю теплої води та звернутися до лікаря, показавши упаковку або листівку-вкладку препарату. Після вакцинації вимийте і продезінфікуйте руки та обладнання.

### **Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним ВП, способи його знешкодження і утилізації**

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

### **Термін придатності**

24 місяці. Після розчинення використати протягом 3-х годин.

### **Умови зберігання**

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

### **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. Застосовувати препарат може лише лікар (фельдшер) ветеринарної медицини.

**Назва, місцезнаходження і місце здійснення діяльності власника реєстраційного посвідчення**

Інтервет Інтернешнл Б.В. Вім де Корверштраат 35, 5831 АН Боксмеер, Нідерланди.

**Назва, місцезнаходження і місце здійснення діяльності виробників**

*Виробництво:*

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.

Інтервет Інтернешнл Б.В., Вім де Корверштраат 35, 5831 АН Боксмеер, Нідерланди.

*Випуск серії:* Інтервет Інтернешнл 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 рекламацій 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.