

Коротка характеристика препарату

1. Назва ветеринарного препарату

Нобіліс® IBmulti+ND+EDS, Nobilis® IBmulti+ND+EDS – вакцина інактивована проти інфекційного бронхіту, ньюкаслської хвороби та синдрому зниження несучості птиці.

2. Якісний і кількісний склад

Кожна доза (0,5 мл) вакцини містить

Активнодіючі речовини (інактивовані віруси):

- вірус інфекційного бронхіту (IBV), штам M 41
- вірус інфекційного бронхіту (IBV), штам 249G
- вірус ньюкаслської хвороби (NDV), штам Clone 30
- вірус синдрому зниження несучості (EDSV), штам BC14

$\geq 4,0 \log_2$ одиниць ВН;
 $\geq 4,0 \log_2$ одиниць ВН;
 $\geq 50 \text{ PD}_{50}$ протективних доз;
 $\geq 6,5 \log_2$ одиниць РЗГА.

Допоміжні речовини:

ад'юvant – рідкий парафін

215 мг;

інактивант – формальдегід

$\leq 0,05 \%$.

3. Фармацевтична форма

Емульсія.

4. Імунобіологічні властивості

Створення довготривалого імунітету проти інфекційного бронхіту типу Массачусетс та варіантних серотипів D207/D274, ньюкаслської хвороби та синдрому зниження несучості. Тривалість імунітету після вакцинації у птиці утворюється на весь період яйцепладки, у випадку, якщо раніше птиця була вакцинована живими вакцинами проти інфекційного бронхіту та ньюкаслської хвороби.

5. Клінічні особливості

5.1. Вид тварин

Кури.

5.2. Показання до застосування

Вакцина призначена для активної імунізації несучок та батьківського поголів'я курей для захисту проти інфекційного бронхіту типу Массачусетс та варіантних серотипів D207/D274, ньюкаслської хвороби та синдрому зниження несучості.

5.3. Протипоказання

Вакцинувати лише здорових курей.

5.4. Побічна дія

Можливий незначний набряк у місці введення, який швидко минає.

5.5. Особливі застереження при використанні

Перед використанням флакон з вакциною струсити та довести до температури 15-25°C. Для вакцинації використовувати стерильні інструменти. Відкритий флакон використати протягом трьох годин. Не застосовувати для введення вакцини обладнання з гумовими частинами.

5.6. Застосування під час яйцепладки

Не застосовувати.

5.7. Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

Не використовувати з іншими препаратами.

5.8. Дози і способи введення тваринам різного віку

Кожній птиці необхідно ввести 0,5 мл вакцини внутрішньом'язово у грудний м'яз, стегно або підшкірно у нижню ділянку ший.

Програма вакцинації

Нобіліс® IBmulti+ND+EDS застосовують у віці 14-20 тижнів, але не пізніше, ніж за 4 тижні до початку яйцепладки. Для оптимального підсилюючого (бустерного) ефекту птицю слід вакцинувати живою вакциною проти інфекційного бронхіту і ньюкаслської хвороби. Кращий результат можливий, якщо застосовувати інактивовану вакцину Нобіліс® IBmulti+ND+EDS через 4 тижні після вакцинації курей живою вакциною (праймера).

5.9. Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)

При передозуванні подвійною дозою симптоми відсутні. Іноді можливий незначний набряк на місці ін'єкції, який швидко минає.

5.10. Спеціальні застереження

Вакцинувати лише здорову птицю.

5.11.Період виведення (каренції)

Нуль днів.

5.12. Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу, котрі вводять засоби захисту тваринам

При випадковому введенні вакцини людині негайно зверніться до лікаря, повідомивши про те, що вакцина являє собою водно-олійну емульсію.

6. Фармацевтичні особливості

6.1. Основні форми несумісності

Не змішувати з іншими ветеринарними засобами.

6.2. Термін придатності

24 місяці. Після відкриття флакону вакцину зберігають до трьох годин.

6.3. Особливі застереження щодо зберігання

Зберігати в сухому, темному місці при температурі від 2 °C до 8 °C. Не заморожувати!

6.4. Природа і склад контейнера первинного упакування

Флакони зі скла типу II (за Європейською Фармакопеєю) або з поліетилену терефталату на 500 або 1000 доз. Флакон закритий пробкою з нітрилової гуми та алюмінієвим ковпачком. Флакони можуть пакуватися у картонні коробки по 1 або 12 флаконів у кожній.

6.5. Назва, місце знаходження і місце здійснення діяльності власника реєстраційного посвідчення

Інтервет Інтернешнл Б.В., Вім де Корверштраат 35, П.О. Бокс 31, 5830 АА Боксмеер, Нідерланди.

6.6. Назва, місце знаходження і місце здійснення діяльності виробників

Інтервет Інтернешнл Б.В., Вім де Корверштраат 35, П.О. Бокс 31, 5830 АА Боксмеер, Нідерланди.

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

6.7. Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним засобом

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

7. Додаткова інформація

Якщо препарат не відповідає вимогам листівки-вкладки або виникли ускладнення, застосування цієї серії негайно припиняють і повідомляють Державний науково-контрольний інститут біотехнології і штамів мікроорганізмів (ДНКІБШМ) та постачальника (виробника). Одночасно з посланцем у ДНКІБШМ направляють, відповідно до "Вказівки про порядок пред'явлення reklamaцій на біологічні препарати, що призначенні для застосування у ветеринарній медицині" від 03.06.98 № 2 три нерозкриті флакони цієї серії препарату за адресою: 03151, м. Київ, вул. Донецька, 30, ДНКІБШМ.

Листівка-вкладка

Назва ветеринарного препарату

Нобіліс® IBmulti+ND+EDS, Nobilis® IBmulti+ND+EDS – вакцина інактивована проти інфекційного бронхіту, ньюкаслської хвороби та синдрому зниження несучості птиці.

Склад

Кожна доза (0,5 мл) вакцини містить

Активнодіючі речовини (інактивовані віруси):

- вірус інфекційного бронхіту (IBV), штам M 41
- вірус інфекційного бронхіту (IBV), штам 249G
- вірус ньюкаслської хвороби (NDV), штам Clone 30
- вірус синдрому зниження несучості (EDSV), штам BC14

$\geq 4,0 \log_2$ одиниць ВН;
 $\geq 4,0 \log_2$ одиниць ВН;
 $\geq 50 \text{ PD}_{50}$ протективних доз;
 $\geq 6,5 \log_2$ одиниць РЗГА.

Допоміжні речовини:

ад'юvant – рідкий парафін
інактивант – формальдегід

215 мг;
 $\leq 0,05 \%$.

Фармацевтична форма

Емульсія.

Імунобіологічні властивості

Створення довготривалого імунітету проти інфекційного бронхіту типу Массачусетс та варіантних серотипів D207/D274, ньюкаслської хвороби та синдрому зниження несучості. Тривалість імунітету після вакцинації у птиці утворюється на весь період яйцекладки, у випадку, якщо раніше птиця була вакцинована живими вакцинами проти інфекційного бронхіту та ньюкаслської хвороби.

Вид тварин

Кури.

Показання до застосування

Вакцина призначена для активної імунізації несучок та батьківського поголів'я курей для захисту проти інфекційного бронхіту типу Массачусетс та варіантних серотипів D207/D274, ньюкаслської хвороби та синдрому зниження несучості.

Протипоказання

Вакцинувати лише здорових курей.

Застереження при застосуванні

Перед використанням флакон з вакциною струсити та довести до температури 15-25°C. Для вакцинації використовувати стерильні інструменти. Відкритий флакон використати протягом трьох годин.

Взаємодія з іншими засобами

Не використовувати одночасно з іншими препаратами.

Особливі вказівки під час несучості

Не застосовувати.

Спосіб застосування та дози

Кожній птиці необхідно ввести 0,5 мл вакцини внутрішньом'язово у грудний м'яз, стегно або підшкірно у нижню ділянку шиї.

Програма вакцинації

Нобіліс® IBmulti+ND+EDS застосовують у віці 14-20 тижнів, але не пізніше, ніж за 4 тижні до початку яйцекладки.

Для оптимального підсилюючого (бустерного) ефекту птицю слід вакцинувати живою вакциною проти інфекційного бронхіту і ньюкаслської хвороби. Кращий результат можливий, якщо застосовувати інактивовану вакцину Нобіліс® IBmulti+ND+EDS через 4 тижні після вакцинації курей живою вакциною (праймера).

Побічні ефекти

Можливий незначний набряк у місці введення, який швидко минає.

Період виведення (каренції)

Нуль днів

Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу, які застосовують ВІП

При випадковому введенні вакцини людині негайно зверніться до лікаря, повідомивши про те, що вакцина являє собою водно-олійну емульсію.

Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним ВІП, 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 відкриття флакону вакцину зберігають до трьох годин.

Умови зберігання і транспортування

Зберігати в сухому, темному місці при температурі від 2 °C до 8 °C. Не заморожувати!

Упаковка

Флакони зі скла типу II (за Європейською Фармакопеєю) або з поліетилену терефталату на 500 або 1000 доз. Флакон закритий пробкою з нітрилової гуми та алюмінієвим ковпачком. Флакони можуть пакуватися у картонні коробки по 1 або 12 флаконів у кожній.

Назва, місце знаходження і місце здійснення діяльності власника реєстраційного посвідчення
Інтервет Інтернешнл Б.В., Вім де Корверштраат 35, П.О. Бокс 31, 5830 АА Боксмеер, Нідерланди.

Назва, місце знаходження і місце здійснення діяльності виробників

Інтервет Інтернешнл Б.В., Вім де Корверштраат 35, П.О. Бокс 31, 5830 АА Боксмеер, Нідерланди.
Мерк Шарп енд Дом Енімал Хелс, С.Л. СА, Полігоно Індустріал Ель Монтальво I, С/Цепелін 6,
Парсела 38, 37008 Карбахоса-де-ла-Саграда, Саламанка, Іспанія.

Правила відпуску

За рецептром.

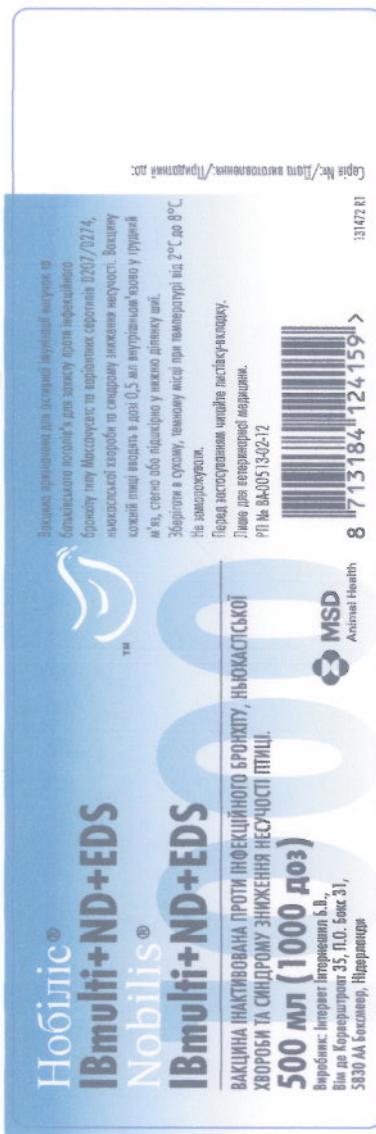
Додаткова інформація

Якщо препарат не відповідає вимогам листівки-вкладки або виникли ускладнення, застосування цієї серії негайно припиняють і повідомляють Державний науково-контрольний інститут біотехнології і штамів мікроорганізмів (ДНКІБШМ) та постачальника (виробника). Одночасно з посланцем у ДНКІБШМ направляють, відповідно до "Вказівки про порядок пред'явлення reklamaцій на біологічні препарати, що призначенні для застосування у ветеринарній медицині" від 03.06.98 № 2 три нерозкриті флакони цієї серії препарату за адресою 03151, м. Київ, вул. Донецька, 30, ДНКІБШМ.

Додаток 3
до реєстраційного посвідчення
№ ВА-00513-02-12
від 06.03.2018

Етикетка

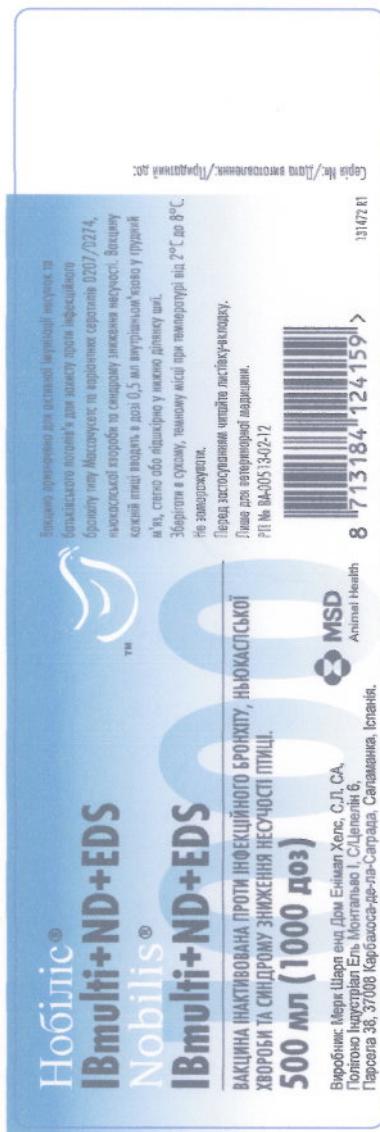
Флакони зі скла типу II (за Європейською Фармакопеєю) або з поліетилену терефталату на 500 або 1000 доз.



PSB020505 01 148x48mm PMS 328C Black

This Artwork was approved by: Fernandez, Ross (Pack site approver) Jan-2013 08:41:22

Продовження додатку 3
до реєстраційного посвідчення
№ ВА-00513-02-12
від 06.03.2018



This artwork was approved by: Fernandez, Rossa (Pack site approver) 2013-08-14 11:22

PSB020S05 01 148x48mm PMS 328C Black