

Коротка характеристика препарату

1. Назва ветеринарного препарату

Нобіліс® Рео інас, Nobilis® Reo inas - вакцина інактивована проти реовірусної інфекції птиці.

2. Якісний і кількісний склад

Кожна доза містить штами реовірусу 1733 та 2408 не менш ніж $\geq 7,4 \log_2$ Elisa одиниць.

Вакцина також містить: рідкий парафін – 430 мг, полісорбат 80 – 17,6 мг, сорбітан моно-олеат – 55,4 мг, гліцин – 5 мг, формальдегід – < 0,05 % та воду для ін'єкцій – до 1 мл.

3. Фармацевтична форма

Емульсія.

4. Імунобіологічні властивості

Розчинення антигену у водно-олійній емульсії забезпечує пролонговану стимуляцію імунітету. При правильному проведенні першої вакцинації та ревакцинації у курей індукуються специфічні антитіла на рівні, достатньому для їх захисту від реовірусної інфекції. В умовах птахівницьких господарств потомство вакцинованої птиці, отримане на будь-якій стадії періоду несучості, має достатньо високий рівень материнських антитіл, щоб бути захищеними у перші тижні життя.

5. Клінічні особливості

5.1. Вид тварин

Кури.

5.2. Показання до застосування

Вакцина рекомендована для базової імунізації батьківського поголів'я з метою захисту курчат проти реовірусної інфекції.

5.3. Протипоказання

Не вакцинувати хвору птицю.

5.4. Побічна дія

У здорової птиці системних клінічних реакцій на вакцинацію не спостерігається. Можуть спостерігатися місцеві тканинні реакції – протягом декількох тижнів після вакцинації можливе зберігання невеликої припухлості у місці ін'єкції препаратом.

5.5. Особливі застереження при використанні

Використовувати стерильне обладнання. Перед використанням довести температуру вакцини до (15-25) °С.

5.6. Застосування під час несучості

Відсутні.

5.7. Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

Не спостерігалось взаємодії при одночасному застосуванні із іншими вакцинами фірми Інтервет.

5.8. Дози і способи введення тваринам різного віку

Вводять одну дозу (0,5 мл) вакцини внутрішньом'язово в стегновий або грудний м'яз, або підшкірно в нижню частину шиї.

5.9. Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)

Не спостерігається ніяких симптомів при введенні подвійної дози.

5.10. Спеціальні застереження

Немає.

5.11. Період виведення (каренції)

Нуль днів.

5.12. Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу

Необхідно дотримуватись правил роботи із ветеринарними препаратами. Якщо випадково вакциною буде щеплена людина можлива місцева реакція в області введення вакцини. Слід звернутися до лікаря, проінформувавши його про те, що вакцина являє собою олійну емульсію.

6. Фармацевтичні особливості

6.1. Основні форми несумісності

Невідомі.

6.2. Термін придатності

24 місяці. Після відкриття використати одразу.

6.3. Особливі застереження щодо зберігання

Зберігати в темному місці при температурі від 2 °С до 8 °С. Не заморожувати. Зберігати у недоступному для сторонніх осіб, особливо дітей, місці.

6.4. Природа і склад контейнера первинного пакування

Флакони із гідролітичного скла (тип II), закриті гумовим корком під алюмінієву обкатку по 500 мл (1000 доз вакцини) та 250 мл (500 доз вакцини).

6.5. Назва, місцезнаходження 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, місцезнаходження 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 І, С/Цепелін 6, Парсела 38, 37008 Карбахоса-де-ла-Саграда, Саламанка, Іспанія.

6.6. Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним препаратом або із його залишками

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

6.7. Правила відпуску

Без рецепту. Застосовувати препарат може лише лікар (фельдшер) ветеринарної медицини.

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 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, ДНКІБШМ.

Листівка-вкладка

Назва ветеринарного препарату

Нобіліс[®] Рео інак, Nobilis[®] Reo inas - вакцина інактивована проти реовірусної інфекції птиці.

Склад

Кожна доза містить штами реовірусу 1733 та 2408 не менш ніж $\geq 7,4 \log_2$ Elisa одиниць.

Вакцина також містить: рідкий парафін – 430 мг, полісорбат 80 – 17,6 мг, сорбітан моно-олеат – 55,4 мг, гліцин – 5 мг, формальдегід – < 0,05 % та воду для ін'єкцій – до 1 мл.

Фармацевтична форма

Емульсія.

Імунобіологічні властивості

Розчинення антигену у водно-олійній емульсії забезпечує пролонговану стимуляцію імунітету. При правильному проведенні першої вакцинації та ревакцинації у курей індукуються специфічні антитіла на рівні, достатньому для їх захисту від реовірусної інфекції. В умовах птахівницьких господарств потомство вакцинованої птиці, отримане на будь-якій стадії періоду несучості, має достатньо високий рівень материнських антитіл, щоб бути захищеними у перші тижні життя.

Вид тварин

Кури.

Показання до застосування

Вакцина рекомендована для базової імунізації батьківського поголів'я з метою захисту курчат проти реовірусної інфекції.

Протипоказання

Не вакцинувати хвору птицю.

Застереження при застосуванні

Використовувати стерильне обладнання. Перед використанням довести температуру вакцини до (15-25) °С.

Взаємодія з іншими засобами

Не спостерігалось взаємодії. при одночасному застосуванні із іншими вакцинами фірми Інтервет.

Особливі вказівки при несучості

Відсутні.

Спосіб застосування та дози

Вводять одну дозу (0,5 мл) вакцини внутрішньом'язово в стегновий або грудний м'яз, або підшкірно в нижню частину шиї.

Програма вакцинації:

Вакциною Нобіліс Рео інак вакцинують птицю, що досягла віку 16-20 тижнів; допускається проведення імунізації птиці не менше, ніж за 4 тижні до початку періоду яйцекладки. Для отримання максимальної імунної відповіді на ревакцинацію, попередньо необхідно вакцинувати птицю живою вакциною проти реовірусної інфекції.

Кращі результати можна отримати у випадку, коли імунізація інактивованою вакциною проводиться через 6 чи більше тижнів після першої імунізації живими вакцинами та за жодних умов птицю не можна вакцинувати раніше, ніж за 4 тижні після першої вакцинації живими вакцинами.

Побічні ефекти

У здорової птиці системних клінічних реакцій на вакцинацію не спостерігається. Можуть спостерігатися місцеві тканинні реакції – протягом декількох тижнів після вакцинації можливе зберігання невеликої припухлості у місці ін'єкції препаратом.

Період виведення (каренції)

Нуль днів.

Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу, котрі застосовують ВІП

Необхідно дотримуватись правил роботи із ветеринарними препаратами. Якщо випадково вакциною буде щеплена людина можлива місцева реакція в області введення вакцини. Слід звернутися до лікаря, проінформувавши його про те, що вакцина являє собою 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 використати одразу.

Умови зберігання і транспортування

Зберігати в темному місці при температурі від 2 °С до 8 °С. Не заморожувати. Зберігати у недоступному для сторонніх осіб, особливо дітей, місці.

Упаковка

Флакони із гідролітичного скла (тип II), закриті гумовим корком під алюмінієву обкатку по 500 мл (1000 доз вакцини) та 250 мл (500 доз вакцини).

Правила відпуску

Без рецепту. 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, П.О. Бокс 31, 5830 АА Боксмеер, Нідерланди.

Назва, місцезнаходження 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 І, С/Цепелін 6, Парсела 38, 37008 Карбахоса-де-ла-Саграда, Саламанка, Іспанія.

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 рекламцій 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, ДНКІБШМ.

Додаток 3
до реєстраційного посвідчення
№ ВА-00136-02-14
від 06.03.2018

Етикетка

Флакони із гідролітичного скла (тип II), закриті гумовим корком під алюмінієву обкатку по 500 мл (1000 доз вакцини) та 250 мл (500 доз вакцини).

The image shows a rectangular vaccine label with a blue gradient background. At the top left, the text 'Нобіліс® Рео інак' and 'Nobilis® Reo inac' is written in white. Below this, it says 'ВАКЦИНА ІНАКТИВОВАНА ПРОТИ РЕОВІРУСНОЇ ІНФЕКЦІЇ ПТИЦЬ.' and '500 мл (1000 доз)'. The manufacturer's name 'Виробник: Інтервет Інтернаціонал Б.В., Вил де Корвердігтот 35, 5830 AA Боксмер, Нідерланди' is listed. The MSD Animal Health logo is at the bottom right. A large '1000' is printed in the center. On the right side, there is a vertical text block containing storage instructions, a warning, and registration numbers. At the very top of the label, there is a small line of text: 'Серія №/Лінійне вивчення/Продуктивна лінійка'.

Нобіліс® Рео інак
Nobilis® Reo inac

ВАКЦИНА ІНАКТИВОВАНА ПРОТИ РЕОВІРУСНОЇ ІНФЕКЦІЇ ПТИЦЬ.

500 мл (1000 доз)

Виробник:
Інтервет Інтернаціонал Б.В.,
Вил де Корвердігтот 35,
5830 AA Боксмер,
Нідерланди

Кожна доза містить шток реовірусу 1733 та 2408 не менш ніж $\geq 7,4 \log_{10}$ ЕІД₅₀ одиниць. Зберігати в темному місці при температурі від 2 °С до 8 °С. Не заморожувати. Зберігати у недоступному для старших осіб, особливо дітей, місці. Читайте листівку-вкладку перед застосуванням.

Лише для ветеринарної медицини.
РП № 84-00136-02-14

139571 R2

Серія №/Лінійне вивчення/Продуктивна лінійка

This artwork was approved by: Fernandez, Rosa (Pack site approval)03-Jul-2014 10:54:20

PS8020503.01 148x48 mm PMS 328C black

Нобіліс® Рео інак
 Nobilis® Reo inas

ВАКЦИНА ІНАКТИВОВАНА ПРОТИ РЕОВІРУСНОЇ ІНФЕКЦІЇ ПТИЦІ.

500 мл (1000 доз)

Виробник: Мерк Шарт енд Дом Енікал Хелс, С.Л. С.А.,
 Полігено Індустріал Ель Монгальйо І, С/Іселелін 6,
 Парсела 38, 37008 Карбасоса-де-ль-Саграда,
 Саламанка, Іспанія.

MSD
 Animal Health

Кожна доза містить штами реовірусу 1733 та 2408 не менш ніж $\geq 7,4 \log_{10}$ ЕІ50 одиниць. Зберігати в темному місці при температурі від 2 °С до 8 °С. Не заморожувати. Зберігати у недоступному для сторонніх осіб, особливо дітей, місці. Читайте листівку-вкладку перед застосуванням.

Лише для ветеринарної медицини.
 РП № ВА-00136-02-14

139571 R2

Серія №/Дата виготовлення/Продукція №

Продовження додатку 3
 до реєстраційного посвідчення
 № ВА-00136-02-14
 від 06.03.2018

This artwork was approved by: Fernandez, Rosa (Pack site approval) 03-Jul-2014, 10:54:20

P58020505 01 148x48 mm PMS 329C black