

## Коротка характеристика препарату

### 1. Назва ветеринарного препарату

Нобіліс® Рісмавак+СА 126, Nobilis® Rismavac+CA 126 – вакцина жива комбінована проти хвороби Марека птиці.

### 2. Якісний і кількісний склад

Одна доза вакцини (0,2 мл) містить:

вірус хвороби Марека, штам CVI-988	$\geq 3,0 \log_{10}$ PFU
вірус хвороби Марека, штам FC-126	$\geq 3,0 \log_{10}$ PFU

Вакцина міститься в контейнері з рідким азотом.

### 3. Фармацевтична форма

Вакцина - клітинна суспензія вірусу хвороби Марека та SPF курячих ембріональних фібробластів, заморожена у рідкому азоті.

### 4. Імунобіологічні властивості

Для стимуляції активного імунітету у птиці проти хвороби Марека, який здатний захистити птицю протягом всього продуктивного періоду.

### 5. Клінічні особливості

#### 5.1 Вид тварин

Кури.

#### 5.2 Показання до застосування

Для імунізації однодобових курчат проти хвороби Марека особливо у випадках високої вірулентності вірусу.

#### 5.3 Протипоказання

Немає.

#### 5.4 Побічна дія

Немає.

#### 5.5 Особливі застереження при використанні

Після розчинення, якщо вакцина не використовується одразу, пляшечка із розчиненою вакциною повинна зберігатись в холодній воді та періодично переміщуватись.

#### 5.6 Застосування під час несучості

Відсутнє.

#### 5.7 Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

Невідома.

#### 5.8 Дози і способи введення тваринам різного віку

1 дозу вакцини (0,2 мл) вводять підшкірно у ділянку шиї або внутрішньом'язово у стегно добовим курчатам згідно листіви-вкладки.

#### 5.9 Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)

Не спостерігається ніяких симптомів при введенні десятикратної дози.

#### 5.10 Спеціальні застереження

Немає.

#### 5.11 Період виведення (каренції)

Нуль днів.

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

Необхідно дотримуватись правил роботи із ветеринарними препаратами. Також необхідно дотримуватись правил роботи із рідким азотом та низькотемпературними матеріалами. Потрібно пам'ятати про те, що ампули можуть вибухнути при різкій зміні температури, тому працівник повинен використовувати захисні рукавички та маску.

Продовження додатку 1  
до реєстраційного посвідчення  
№ ВА-00127-02-09  
від 06.03.2018

## **6. Фармацевтичні особливості**

### **6.1. Основні форми несумісності**

Невідомі.

### **6.2 Термін придатності**

48 місяців в рідкому азоті. Після розчинення використати протягом 2 годин, зберігаючи при температурі 2-8 °C.

### **6.3. Особливі застереження щодо зберігання**

Зберігати вакцину у рідкому азоті при температурі мінус 196 °C. Зберігати у недоступному для сторонніх осіб, особливо дітей, місці.

### **6.4 Природа і склад контейнера первинного пакування**

Ампули із гідролітичного скла тип I з вакциною суспензією по 1000 або 2000 доз у сосуді Дьюара з рідким азотом.

### **6.5. Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення і виробника**

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

### **6.6. Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним засобом**

Невикористаний і протермінований 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 рекламицій 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® Рісмавак+СА 126, Nobilis® Rismavac+CA 126 – вакцина жива комбінована проти хвороби Марека птиці.

### **Склад**

Одна доза вакцини (0,2 мл) містить:

вірус хвороби Марека, штам CVI-988  
вірус хвороби Марека, штам FC-126

$\geq 3,0 \log_{10}$  PFU;  
 $\geq 3,0 \log_{10}$  PFU.

Вакцина міститься в контейнері з рідким азотом.

### **Фармацевтична форма**

Вакцина - клітинна суспензія вірусу хвороби Марека та SPF курячих ембріональних фібробластів, заморожена у рідкому азоті.

### **Імунобіологічні властивості**

Для стимуляції активного імунітету у птиці проти хвороби Марека, який здатний захистити птицю протягом всього продуктивного періоду.

### **Вид тварин**

Кури.

### **Показання до застосування**

Для імунізації однодобових курчат проти хвороби Марека особливо у випадках високої вірулентності віrusу.

### **Протипоказання**

Немає.

### **Застереження при застосуванні**

Зберігати у рідкому азоті до безпосереднього використання. Не використовувати вакцину, що була розморожена заздалегідь перед використанням. Необхідно запобігати розповсюдженню вакцини після відкриття флакону.

### **Взаємодія з іншими засобами**

Не змішувати з іншими вакцинами.

### **Особливі вказівки при несущості**

Відсутні.

### **Способ застосування та дози**

Перед використанням потрібно простерилізувати обладнання шляхом кип'ятіння у воді протягом 20 хвилин або автоклавуванням (15 хвилин при 121 °C), не застосовувати хімічні дезінфектанти.

Розчинити 1 ампулу з вакциною на 1000 доз у 200 мл; 2000 доз – у 400 мл стерильного розчинника Nobilis Diluent CA.

Перед тим як вийняти ампулу із вакциною з рідкого азоту, захистіть себе рукавичками, довгими рукавами, маскою та окулярами. Вийнявши ампулу тримайте її подалі від обличчя та очей. Виймайте ампулу із рідкого азоту безпосередньо перед використанням. Рекомендовано працювати одночасно тільки з однією ампулою. Ампулу розморожують помістивши її у воду кімнатної температури (20-25) °C. Не використовуйте гарячу або холоду крижану воду. Вийняту ампулу висушіть та добре струсіть. УВАГА! Пам'ятайте про те, що ампули можуть вибухнути при різкій зміні температури.

Розламують ампулу в місці звуження. Вміст ампули обережно відбирають стерильним 5 мл шприцом із голкою 1 мм. Голку одразу ж вводять у стопор флакона з розчинником і повільно частково заповнюють шприц розчинником.

**Важливо:** розчинник у момент змішування повинен бути кімнатної температури (15-25) °C. Вміст шприца обережно перемішують. Розчин із шприца повільно вводять до флакону з розчинником, при цьому сам флакон повільно збовтують. Набирають частину розчинника в шприц, щоб змити ампулу, змивають ампулу та додають цей змив до загальної кількості вакцини (у розчинник).

Одну дозу вакцини розчиняють 0,2 мл розчинника Nobilis Diluent CA.

Наповніть попередньо простерилізований автоматичний шприц дотримуючись рекомендацій виробника та встановіть його на дозу в 0,2 мл. Проводьте вакцинацію.

#### **Метод вакцинації**

1-денним курчатам вакцину по 0,2 мл уводять підшкірно у ділянку шиї або внутрішньом'язово у стегно.

Пляшечка із розчиненою вакциною повинна зберігатись в холодній воді та періодично переміщуватись.

Весь вміст флакона потрібно використати протягом 2 годин після розчинення, після 2-х годин залишки вакцини потрібно знищити шляхом кип'ятіння або спалювання.

#### **Побічні ефекти**

Немає.

#### **Період виведення (каренції)**

Нуль днів.

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

Необхідно дотримуватись правил роботи із ветеринарними препаратами. Також необхідно дотримуватись правил роботи із рідким азотом та низькотемпературними матеріалами. Потрібно пам'ятати про те, що ампули можуть вибухнути при різкій зміні температури, тому працівник повинен використовувати захисні рукавички та маску.

#### **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'ятити або спалювати).

#### **Термін придатності**

48 місяців в рідкому азоті. Після розчинення використати протягом 2 годин, зберігаючи при температурі 2-8°C.

#### **Умови зберігання і транспортування**

Зберігати вакцину у рідкому азоті при температурі мінус 196 °C. Контейнер із рідким азотом зберігати у вертикальному положенні в сухому вентильованому приміщенні, окремо від інкубатора та кліток із птицею. Зберігати у недоступному для сторонніх осіб, особливо дітей, місці.

#### **Упаковка**

Ампули із гідролітичного скла тип I з вакцинною суспензією по 1000 або 2000 доз у сосуді Дьюара з рідким азотом.

#### **Правила відпуску**

За рецептром. Застосовувати може лише лікар або фельдшер ветеринарної медицини.

#### **Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення і виробника**

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

#### **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-00127-02-09  
від 06.03.2018

### Етикетка

Ампули із гідролітичного скла тип I з вакциною суспензією по 1000 або 2000 доз у сосуді Дьюара з рідким азотом

100350 R

## Нобіліс® RISMAVAC +CA 126 Nobilis® RISMAVAC +CA 126

### Рідкий Азот Не пресований

Спеціальні заспиржки:

У випадку пошкодження капілейкою або його подрібнення за неїрного діяреною, звертайтесь до представництва компанії або в  
Intervet International B.V., Boxmeer, Holland  
тел. +31 - 485 587 600 / +31-651 353602

Необхідно дотримуватись правил роботи із рідким азотом та низькотемпературними матеріалами. При пропливанні рідкого азоту має дуже низьку температуру та швидко випаровується. Газ може викликати засмоктування. Рідкий азот при попаданні на шкіру викликає опіки. Пам'ятайте про те, що ампули можуть вибухнути при різкій зміні температури.

Засоби захисту:  
Працівник повинен використовувати зокрема гумові рукавички та маску. Тоже необхідно одягнути захисні окуляри.

Умови зберігання:  
Зберігати у вертикальному положенні у прохолодному, сухому, добре провітрюваному місці підаль від інкубатора та пошників. Слідкуйте за рівнем рідинного азоту.

Виробник:  
Intervet International B.V., Бім де Кордерштрап 35, П.О. Бокс 3],  
5630 AA, Boxmeer, Нідерланди.

1000 доз  
Читайте листівку-відповідку перед застосуванням.  
Вводити підкожно або в/в.  
Ліше для ветеринарної медицини.  
За рецептом.  
Зберігати у вертикальному положенні.  
Не струшувати.  
РП№ ВА-00127-02-09/1  
8 713184 114143 >

Кількість ампул:	
Серія №:	
Дата виготовлення:	
Призначений до:	



PSB020864\_01\_R2 210x148mm PMS328+PMS332+Black