

Коротка характеристика препарату

1. Назва ветеринарного препарату

Нобіліс® ТРТ інак, Nobilis® TRT інас – вакцина інактивована проти інфекційного ринотрахеїту індиків та курей.

2. Якісний і кількісний склад

Одна доза (0,5 мл) містить:

інактивований вірус ринотрахеїту (TRT) штам BUT 1#8544 не менш ніж $\geq 10 \log_2$ ELISAодиниць.

Вакцина також містить 215 мг рідкого парафіну в якості ад'юванту.

3. Фармацевтична форма

Емульсія.

4. Імунобіологічні властивості

Нобіліс® ТРТ інак містить вірус ринотрахеїту (TRT) штам BUT 1#8544 інактивований β -пропіолактоном та суспендований у водній фазі водно-олійної ад'ювантної емульсії. Активні компоненти вакцини стимулюють імунітет проти інфекційного ринотрахеїту індиків та курей. Антигени вміщені в водно-олійну емульсію для подовження часу стимуляції імунної системи вакцинованої птиці.

5. Клінічні особливості

5.1. Вид тварин

Кури та індики.

5.2. Показання до застосування

Для активної імунізації індиків та курей з метою зменшення смертності, клінічних проявів (включаючи зниження яйценосності) викликаних вірусом ринотрахеїту індиків та курей.

5.3. Протипоказання

Вакцинувати лише здорову птицю.

5.4. Побічна дія

В деяких випадках можуть спостерігатися місцеві тканинні реакції – протягом 2-х тижнів після вакцинації може зберігатися невелике припухання у місці ін'єкції.

5.5. Особливості застереження при використанні

Перед використанням нагріти вакцину до кімнатної температури (15+25) °С та добре струсити. Використовувати стерильне обладнання. Не використовувати обладнання із гумовими частинами, тому що речовини, які містяться у вакцині можуть вступати в реакцію із гумою та пошкоджувати її.

5.6. Застосування під час несучості

Немає застережень.

5.7. Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

Не змішувати з іншими вакцинами і препаратами.

5.8. Дози і способи введення тваринам різного віку

Одну дозу (0,5 мл) вакцини вводять внутрішньом'язово в стегновий або грудний м'яз, або підшкірно в задню частину шиї. Індиків вакцинують на 28 тижні життя. Курей вакцинують на 14-20 тижні життя. Птицю вакцинують не пізніше ніж за 4 тижні перед початком періоду яйцекладки. Для кращого ефекту рекомендована попередня вакцинація живою вакциною Нобіліс® ТРТ (за 4 тижнів до вакцинації Нобіліс® ТРТ інак).

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, котрі вводять засоби захисту тварин

Необхідно дотримуватись правил роботи із ветеринарними препаратами. Якщо працівник, який проводить вакцинацію, випадково ввів вакцину собі, або людині, що знаходилась поряд, то можлива місцева реакція у місці ін'єкції. У таких випадках необхідно звернутись до лікаря, показавши йому листівку-вкладку.

6. Фармацевтичні особливості

6.1. Основні форми несумісності

Не змішувати з іншими препаратами.

6.2. Термін придатності

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

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 упакування

Флакони із поліетилену терафталату (PET) по 250 або 500 мл закриті гумовими пробками під алюмінієву обкатку, що містять 500 або 1000 доз вакцини.

6.5. Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення

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

6.6. Назва та місцезнаходження 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 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 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.

Листівка-вкладка

Назва ветеринарного препарату

Нобіліс® ТРТ інак, Nobilis® TRT inac – вакцина інактивована проти інфекційного ринотрахеїту індиків та курей.

Склад

Одна доза (0,5 мл) містить:

інактивований вірус ринотрахеїту (TRT) штам BUT 1#8544 не менш ніж $\geq 10 \log_2$ ELISAодиниць.

Вакцина також містить 215 мг рідкого парафіну в якості ад'юванту.

Фармацевтична форма

Емульсія.

Імунобіологічні властивості

Нобіліс® ТРТ інак містить вірус ринотрахеїту (TRT) штам BUT 1#8544 інактивований β -пропіолактоном та суспендований у водній фазі водно-олійної ад'ювантної емульсії. Активні компоненти вакцини стимулюють імунітет проти інфекційного ринотрахеїту індиків та курей. Антигени вміщені в водно-олійну емульсію для подовження часу стимуляції імунної системи вакцинованої птиці.

Вид тварин

Кури та індики.

Показання до застосування

Для активної імунізації індиків та курей з метою зменшення смертності, клінічних проявів (включаючи зниження яйценосності) викликаних вірусом ринотрахеїту індиків та курей.

Протипоказання

Вакцинувати лише здорову птицю.

Застереження при застосуванні

Перед використанням нагріти вакцину до кімнатної температури (15+25) °С та добре струсити. Використовувати стерильне обладнання. Не використовувати обладнання із гумовими частинами, тому що речовини, які містяться у вакцині можуть вступати в реакцію із гумою та пошкоджувати її.

Взаємодія з іншими засобами

Не змішувати з іншими вакцинами і препаратами.

Особливі вказівки при несучості

Немає застережень.

Спосіб застосування та дози

Одну дозу (0,5 мл) вакцини вводять внутрішньом'язово в стегновий або грудний м'яз, або підшкірно в задню частину шиї. Індиків вакцинують на 28 тижні життя. Курей вакцинують на 14-20 тижні життя. Птицю вакцинують не пізніше ніж за 4 тижні перед початком періоду яйцекладки. Для кращого ефекту рекомендована попередня вакцинація живою вакциною Нобіліс® ТРТ (за 4 тижнів до вакцинації Нобіліс® ТРТ інак).

Побічні ефекти

В деяких випадках можуть спостерігатися місцеві тканинні реакції – протягом 2-х тижнів після вакцинації може зберігатися невелике припухання у місці ін'єкції.

Період виведення (каренції)

Нуль днів.

Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу, котрі застосовують ВІП

Необхідно дотримуватись правил роботи із ветеринарними препаратами. Якщо працівник, який проводить вакцинацію, випадково ввів вакцину собі, або людині, що знаходилась поряд, то можлива місцева реакція у місці ін'єкції. У таких випадках необхідно звернутись до лікаря, показавши йому листівку-вкладку.

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 відкриття використати протягом 3-х годин.

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 поліетилену терефталату (PET) по 250 або 500 мл закриті гумовими пробками під алюмінієву обкатку, що містять 500 або 1000 доз вакцини.

Правила відпуску

Без рецепту. Застосовувати препарат може лише лікар або фельдшер ветеринарної медицини.

Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення

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

Назва та місцезнаходження 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 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.

Додаток 3
до реєстраційного посвідчення
№ ВА-00130-02-14
від 06.03.2018

Етикетка

Флакони із поліетилену терафталату (PET) по 250 або 500 мл закриті гумовими пробками під алюмінієву обкатку, що містять 500 або 1000 доз вакцини



This artwork was approved by: Alonso Hidalgo, Francisco Javier (Senior GMP Officer) 11-Aug-2014 10:47:13

PS8020505 01 148x48 mm PMS 328 Black

Нобіліс® TRT інак
Nobilis® TRT інас



ВАКЦИНА ІНАКТИВОВАНА ПРОТИ ІНФЕКЦІЙНОГО РИНОТРАХЕТУ ІНДИКІВ ТА КУРЕЙ.

500 мл (1000 доз)

Виробник:
Інверт Інтернешл Б.В.,
Боксмер, Нідерланди.

MSD
Animal Health

Ведати внутрішню частку або підкріплю
Читати листівку-вкладку перед застосуванням.
Зберігати в темному місці при температурі від 2 °С до 8 °С.
Не заморозувати. Зберігати у недоступному для сторонніх осіб,
особливо дітей, місці.
Лише для ветеринарної медицини.

РП № ВА-00130-02-14 136334-82

Серія №/ Дата виготовлення/ Придатний доз

This artwork was approved by: Alonso Hidalgo, Francisco Javier (Senior GMP Officer) 11-Aug-2014 10:47:13

PS8020S05 01 148x48 mm PMS 328 Black