

Коротка характеристика препарату

1. Назва ветеринарного препарату

Нобіліс® КАВ Р4, Nobilis® CAV P4 – вакцина жива ліофілізована проти анемії птиці.

2. Якісний і кількісний склад

Кожна доза містить щонайменше $3 \log_{10}$ TCID₅₀ живого вірусу інфекційної анемії курей, штам 26Р4, що вирощений на курячих ембріонах. Вакцина також містить стабілізатор та сліди гентаміцину (до 0,2 мкг на дозу, призначену для однієї птиці).

3. Фармацевтична форма

Ліофілізат.

4. Імунобіологічні властивості

Вакцина забезпечує утворення напруженого імунітету проти анемії птиці. Ступінь та напруженість імунітету залежить від стану здоров'я птиці. В поствакцинальний період також важливо дотримуватись належних санітарних умов. Вакцинацію проводять за 6 тижнів до періоду несучості. При правильному проведенні вакцинації захисні рівні антитіл будуть триматись протягом всього періоду несучості.

5. Клінічні особливості

5.1. Вид тварин

Кури.

5.2. Показання до застосування

Застосовується для вакцинації курчат з шеститижневого віку, але не пізніше ніж за шість тижнів до початку періоду несучості з метою стимуляції активного імунітету проти вірусної анемії курей.

5.3. Протипоказання

Не використовувати для хворих і слабких курей. Ні за яких умов не вакцинувати курей молодших 6 тижнів. Не вакцинувати в період яйцекладки та протягом 6 тижнів до початку несучості. Не використовувати в пташниках, де утримують птицю різного віку.

5.4. Побічна дія

Не виявлена.

5.5. Особливі застереження при використанні

Мити і дезінфікувати руки й обладнання після вакцинації. Розчинену вакцину використати протягом 4-х годин.

5.6. Застосування під час несучості

Не застосовувати пізніше ніж за 6 тижнів до початку періоду несучості. Не застосовувати під час періоду несучості.

5.7. Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

Можна комбінувати із живими вакцинами проти реовірусної інфекції птиці та віспи птиці, виробництва фірми Інтервет, також з інактивованими вакцинами проти хвороб птиці виробництва фірми Інтервет. Про ефект взаємодії цієї вакцини з будь-якими іншими препаратами інформації немає. Тому не рекомендується використовувати будь-які інші вакцини протягом 14 днів до та після вакцинації Nobilis® CAV P4.

5.8. Дози і способи введення тваринам різного віку

0,2 мл вакцини вводять внутрішньом'язово або підшкірно (1000 доз вакцини розчинити в 200 мл розчинника Нобіліс® Ділавія), а також методом проколу перетинки крила (wing-web) (1000 доз вакцини розчиняють у 13 мл розчинника Унісолв) за допомогою подвійної голки. Голку слід занурювати у вакцину так, щоб заповнилися дві канавки. Перетинку крила проколюють знизу, звертаючи увагу на те, щоб не потрапити в опірену частину крила й не пошкодити м'язи й сплетіння кровоносних судин. Обладнання для вакцинації повинно бути стерильним і не містити слідів миючих засобів та дезінфектантів.

Програма вакцинації

Оптимальний вік і спосіб вакцинації залежить від місцевих умов і повинні визначатися місцевим ветеринарним лікарем. Вік птиці повинен бути не менше ніж 6 тижнів. Вакцинацію слід проводити не менше ніж за 6 тижнів перед очікуваною яйцепладкою.

5.9. Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)

За введення 10-кратної дози вакцини побічних проявів не спостерігалося.

5.10. Спеціальні застереження

Вакцину потрібно відновлювати лише доданим розчинником Нобіліс® Ділавія або Унісолв. Щеплення даною вакциною можна поєднувати із щепленням проти реовірусної інфекції (внутрішньом'язово) й віспи птиці (методом проколу перетинки крила (wing-web)).

Вакциний вірус Nobilis® CAV P4 має властивість розповсюджуватися від вакцинованих птахів до сприйнятливих. Слід потурбуватися про нерозповсюдження на дуже молодих птахів та на несучок. Рівень набутого імунітету буде знижений за невідповідних умов зберігання чи неправильному застосуванні вакцини та під впливом різних факторів, таких як, хворобливий стан, недостатня годівля, генетичні фактори, паралельне лікування чи стрес. За таких умов, як наприклад, гострий перебіг хвороби, чи в інших складних ситуаціях, птахи, які повністю отримали імунітет, можуть захворіти. Тому успішна вакцинація не є синонімом повного захисту від захворювання.

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.

6. Фармацевтичні особливості

6.1. Основні форми несумісності

Невідомі.

6.2. Термін придатності

24 місяці. Після розчинення використати протягом 4 годин.

6.3. Особливі застереження щодо зберігання

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

6.4. Природа і склад контейнера первинного пакування

Вакцина – флакони із гідролітичного скла (тип III), закриті гумовим корком під алюмінієву обкатку по 500, 1000, 2500, 5000 доз вакцини по 1 або 10 флаконів.

6.5 Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення і виробника

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

6.6. Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним засобом

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

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 рекламиацій 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® КАВ Р4, Nobilis® CAV P4 – вакцина жива ліофілізована проти анемії птиці.

Склад

Кожна доза містить щонайменше $3 \log_{10}$ TCID₅₀ живого вірусу інфекційної анемії курей, штам 26Р4, що вирощений на курячих ембріонах. Вакцина також містить стабілізатор та сліди гентаміцину (до 0,2 мкг на дозу, призначену для однієї птиці).

Фармацевтична форма

Ліофілізат.

Імунобіологічні властивості

Вакцина забезпечує утворення напруженого імунітету проти анемії птиці. Ступінь та напруженість імунітету залежить від стану здоров'я птиці. В поствакцинальний період також важливо дотримуватись належних санітарних умов. Вакцинацію проводять за 6 тижнів до періоду несучості. При правильному проведенні вакцинації захисні рівні антитіл будуть триматись протягом всього періоду несучості.

Вид тварин

Кури.

Показання до застосування

Застосовується для вакцинації курчат з шеститижневого віку, але не пізніше ніж за шість тижнів до початку періоду несучості з метою стимуляції активного імунітету проти вірусної анемії курей.

Протипоказання

Не використовувати для хворих і слабких курей. Ні за яких умов не вакцинувати курей молодших 6 тижнів. Не вакцинувати в період яйцекладки та протягом 6 тижнів до початку несучості. Не використовувати в пташниках, де утримують птицю різного віку.

Застереження при застосуванні

Вакцину потрібно відновлювати лише доданим розчинником Нобіліс® Ділавія або Унісолв. Щеплення даною вакциною можна поєднувати із щепленням проти реовірусної інфекції (внутрішньом'язово) віспи птиці (методом проколу перетинки крила (wing-web)).

Вакциний вірус Nobilis® CAV P4 має властивість розповсюджуватися від вакцинованих птахів до сприйнятливих. Слід потурбуватися про нерозповсюдження на дуже молодих птахів та на несучок. Рівень набутого імунітету буде знижений за невідповідних умов зберігання чи неправильному застосуванні вакцини та під впливом різних факторів, таких як, хворобливий стан, недостатня годівля, генетичні фактори, паралельне лікування чи стрес. За таких умов, як наприклад, гострий перебіг хвороби, чи в інших складних ситуаціях, птахи, які повністю отримали імунітет, можуть захворіти. Тому успішна вакцинація не є синонімом повного захисту від захворювання.

Взаємодія з іншими засобами

Можна комбінувати із живими вакцинами проти реовірусної інфекції птиці та віспи птиці, виробництва фірми Інтервет, також з інактивованими вакцинами проти хвороб птиці виробництва фірми Інтервет. Про ефект взаємодії цієї вакцини з будь-якими іншими препаратами інформації немає. Тому не рекомендується використовувати будь-які інші вакцини протягом 14 днів до та після вакцинації Nobilis® CAV P4.

Особливі вказівки при несучості

Не застосовувати пізніше ніж за 6 тижнів до початку періоду несучості. Не застосовувати під час періоду несучості.

Способ застосування та дози

0,2 мл вакцини вводять внутрішньом'язово або підшкірно (1000 доз вакцини розчинити в 200 мл розчинника Нобіліс® Ділавія), а також методом проколу перетинки крила (wing-web) (1000 доз вакцини розчиняють у 13 мл розчинника Унісолв) за допомогою подвійної голки. Голку слід

занурювати у вакцину так, щоб заповнилися дві канавки. Перетинку крила проколюють знизу, звертаючи увагу на те, щоб не потрапити в опірену частину крила й не пошкодити м'язи й сплетіння кровоносних судин. Обладнання для вакцинації повинно бути стерильним і не містити слідів миючих засобів та дезінфектантів.

Програма вакцинації

Оптимальний вік і спосіб вакцинації залежить від місцевих умов і повинні визначатися місцевим ветеринарним лікарем. Вік птиці повинен бути не менше ніж 6 тижнів. Вакцинацію слід проводити не менше ніж за 6 тижнів перед очікуваною яйцекладкою.

Побічні ефекти

Не виявлені.

Період виведення (каренції)

Нуль днів.

Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу, які застосовують ВІП

Необхідно дотримуватись правил роботи із ветеринарними препаратами.

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 розчинення використати протягом 4 годин.

Умови зберігання і транспортування

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

Упаковка

Вакцина – флакони із гідролітичного скла (тип III), закриті гумовим корком під алюмінієву обкатку по 500, 1000, 2500, 5000 доз вакцини по 1 або 10 флаконів.

Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення і виробника

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

Правила відпуску

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

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 посланицем у ДНКІБШМ направляють, відповідно до “Вказівки про порядок пред’явлення рекламиацій 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-00174-02-10
від 06.03.2018

Етикетка

Маркування на первинне пакування

Флакони із гідролітичного скла (тип III), закриті гумовим корком під алюмінієву обкатку
по 500, 1000, 2500, 5000 доз вакцини



This artwork was approved by: Janssen, Peter MM (Pack site approve) 28-Dec-2014 03:16:14

PSB120926 01 60x28mm CYK



Маркетингова та тюпній маркетинг

біл 06.03.2018
№ BA-00174-02-10
до пеетпавнного нобілітєнн
НПОДБКЕННН ІОЛАТКУ 3