

Коротка характеристика препарату

1. Назва ветеринарного препарату

Нобіліс® РЕО+ІВ+Г+НХ, Nobilis® Reo+IB+G+ND - вакцина інактивована проти реовірусної інфекції, інфекційного бронхіту, хвороби Гамборо та ньюкаслської хвороби птиці.

2. Якісний і кількісний склад

Одна доза (0,5 мл) вакцини містить інактивовані віруси:

інфекційного бронхіту, штам M41

$\geq 6,0 \log_2$ гемаглютинуючих одиниць;

ньюкаслської хвороби, штам ND Clone30

≥ 50 протективних доз PD₅₀;

інфекційної бурсальної хвороби, штам D78

$\geq 14,5 \log_2$ ВНО;

штами реовірусу 1733 та 2408

$\geq 7,4 \log_2$ ELISA одиниць.

Додаткові речовини:

Рідкий парафін, полісорбат 80, сорбітан моно-олеат, гліцин, формальдегід, вода для ін'єкцій.

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 індукується утворення специфічних антитіл на рівні, достатньому для їх захисту від ньюкаслської хвороби та попередження зниження продуктивності, пов'язаної з інфекцією викликаной вірусом інфекційного бронхіту (серотип Массачусетс). В умовах птахівницьких господарств потомство вакцинованої птиці, отримане на будь-якій стадії періоду яйцекладки, має достатньо високий рівень материнських антитіл, щоб захистити його від реовірусної інфекції та хвороби Гамборо в перші тижні життя.

5. Клінічні особливості

5.1. Вид тварин

Кури.

5.2. Показання до застосування

Рекомендується використовувати вакцину для ревакцинації батьківського поголів'я курей з метою їх захисту від ньюкаслської хвороби та інфекційного бронхіту курей (серотип Массачусетс), а також для імунізації птиці проти реовірусної інфекції та вірусу інфекційної бурсальної хвороби, що дозволяє захистити їх майбутнє потомство у перші тижні життя від викликаних цими агентами захворювань за рахунок високого титру материнських антитіл. Вакцина Нобіліс® РЕО+ІВ+Г+НХ, що містить один серотип (Массачусетс) вірусу інфекційного бронхіту курей, може використовуватися для імунізації птиці тільки у районах, в яких відсутня циркуляція інших серотипів збудника. В тих же районах, де циркулюють інші серотипи вірусу інфекційного бронхіту курей, слід використовувати відповідні (гомологічні їм) вакцини Nobilis.

5.3. Протипоказання

Якщо застосовувати згідно листівки-вкладки - немає.

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

Вакцинувати лише здорову птицю. Використовувати стерильне обладнання, запобігати контакту вакцини із дезінфектантами або спиртом. Перед використанням довести температуру вакцини до (15-25) °С та добре струсити флакони. Після відкриття вакцину використати протягом 3 годин.

5.6. Застосування під час несучості

Не застосовується.

5.7. Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

Не змішувати із іншими вакцинами чи препаратами.

5.8. Дози і способи введення тваринам різного віку

Вакцину вводять кожній окремій птиці внутрішньом'язово (в стегновий чи грудний м'яз) чи підшкірно у нижню частину шиї у дозі 0,5 мл.

Програма вакцинації. Вакциною Нобіліс® РЕО+ІБ+Г+НХ 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 живими вакцинами проти інфекційного бронхіту, ньюкаслської хвороби, реовірусної інфекції та інфекційної бурсальної хвороби. Кращі результати можна отримати у випадку, коли імунізація інактивованою вакциною проводиться через 6 чи більше тижнів після першої імунізації живими вакцинами. За жодних умов птицю не можна ревакцинувати раніше, ніж за 4 тижні після першої вакцинації.

5.9. Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)

Не спостерігається ніяких симптомів при передозуванні.

5.10. Спеціальні застереження

Відсутні.

5.11. Період виведення (каренції)

Нуль днів.

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

Якщо людина, що вакцинує випадково ін'єктує себе або напарника, може з'явитись локальна реакція в місці уколу. В цьому випадку рекомендується звернутися до лікаря, проінформувавши його, що вакцина є олійною емульсією.

6. Фармацевтичні особливості

6.1. Основні форми несумісності

Невідомі.

6.2. Термін придатності

24 місяці. Після відкриття вакцину використати протягом 3 годин.

6.3. Особливі застереження щодо зберігання

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

6.4. Природа і склад контейнера первинного пакування

Флакони зі скла (тип II) або поліетилену терефталату (PET), закриті гумовим корком під алюмінієву обкатку по 500 мл, що відповідає 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 Боксmeer, Нідерланди.

6.6. Назва та місцезнаходження виробників

Інтервет Інтернешнл Б.В., Вім де Корверштраат 35, П.О. Бокс 31, 5830 АА Боксmeer, 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 протермінований препарат утилізують шляхом кип'ятіння або спалювання.

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 рекламацій 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+ІВ+Г+НХ, Nobilis® Reo+ІВ+Г+ND – вакцина інактивована проти реовірусної інфекції, інфекційного бронхіту, хвороби Гамборо та ньюкаслської хвороби птиці.

Склад

Одна доза вакцини (0,5 мл) містить інактивовані віруси:

інфекційного бронхіту, штам М41

$\geq 6,0 \log_2$ гемаглютинуючих одиниць;

ньюкаслської хвороби, штам ND Clone30

≥ 50 протективних доз PD_{50} ;

інфекційної бурсальної хвороби, штам D78

$\geq 14,5 \log_2$ ВНО;

штами реовірусу 1733 та 2408

$\geq 7,4 \log_2$ ELISA одиниць.

Фармацевтична форма

Емульсія.

Імунобіологічні властивості

Розчинення антигену у водно-олійній емульсії забезпечує пролонговану стимуляцію імунітету. При правильному проведенні першої вакцинації та ревакцинації у курей індукується утворення специфічних антитіл на рівні, достатньому для їх захисту від ньюкаслської хвороби та попередження зниження продуктивності, пов'язаної з інфекцією викликаної вірусом інфекційного бронхіту (серотип Массачусетс).

В умовах птахівницьких господарств потомство вакцинованої птиці, отримане на будь-якій стадії періоду яйцекладки, має достатньо високий рівень материнських антитіл, щоб захистити його від реовірусної інфекції та хвороби Гамборо в перші тижні життя.

Вид тварин

Кури.

Показання до застосування

Рекомендується використовувати вакцину для ревакцинації батьківського поголів'я курей з метою їх захисту від ньюкаслської хвороби та інфекційного бронхіту курей (серотип Массачусетс), а також для імунізації птиці проти реовірусної інфекції та вірусу інфекційної бурсальної хвороби, що дозволяє захистити їх майбутнє потомство у перші тижні життя від викликаних цими агентами захворювань за рахунок високого титру материнських антитіл. Вакцина Нобіліс® РЕО+ІВ+Г+НХ, що містить один серотип (Массачусетс) вірусу інфекційного бронхіту курей, може використовуватися для імунізації птиці тільки у районах, в яких відсутня циркуляція інших серотипів збудника. В тих же районах, де циркулюють інші серотипи вірусу інфекційного бронхіту курей, слід використовувати відповідні (гомологічні їм) вакцини Nobilis.

Протипоказання

Немає.

Застереження при застосуванні

Вакцинувати лише здорову птицю. Використовувати стерильне обладнання, запобігати контакту вакцини із дезінфектантами або спиртом. Перед використанням довести температуру вакцини до (15-25) °С, флакон із вакциною добре струсити. Після відкриття вакцину використати протягом 3 годин.

Взаємодія з іншими засобами

Не змішувати з іншими вакцинами чи препаратами.

Особливі вказівки при несучості

Не застосовується.

Спосіб застосування та дози

Вакцину вводять кожній окремій птиці внутрішньом'язово (в стегновий або грудний м'яз) чи підшкірно у нижню частину шиї у дозі 0,5 мл.

Програма вакцинації

Вакциною Нобіліс® РЕО+ІВ+Г+НХ 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 живими вакцинами проти інфекційного бронхіту, ньюкаслської хвороби, реовірусної інфекції та інфекційної бурсальної хвороби.

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

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

Нуль днів.

Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу, які застосовують ВП

Якщо людина, що вакцинує випадково ін'єктує себе або напарника, може з'явитись локальна реакція в місці уколу. В цьому випадку рекомендується звернутися до лікаря, проінформувавши його, що вакцина є олійною емульсією.

Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним ВП, способи його знешкодження і утилізації

Невикористаний і протермінований препарат утилізують шляхом кип'ятіння або спалювання.

Термін придатності

24 місяці. Після відкриття вакцину використати протягом 3 годин.

Умови зберігання і транспортування

В сухому темному місці недоступному для сторонніх осіб, особливо дітей, при температурі від 2°C до 8°C. Не заморожувати.

Упаковка

Флакони по 500 мл (1000 доз).

Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення

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

Назва та місцезнаходження виробників

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

Правила відпуску

За рецептом. Застосовувати препарат може лише лікар або 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 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.

Етикетка

Нобіліс® REO+IB+I+HX

Вакцина інкаваксована проти реовірусної інфекції, інфекційного бронхіту, хвороби Гамборо та ньюкапської хвороби птиці.

500 мл (1000 доз)

Виробник: Мерк Шарп енд Дом
Енімал Хелс, С.Лі, СА, Саламанка, Іспанія.

MSD
Animal Health

1 доза важики (0,5 мл) містить інкавакований вірус: інфекційного бронхіту, штаму M41-283.0 B92; гемаліптогенних адвіранів; ньюкапської хвороби, штаму ND/Солна30/250; реовірусної інфекції, штаму Р78-214.15 B92; інфекційної буршанької хвороби, штаму Р78-214.15 B92; ВНО, штаму реовірусу T733 та 2408; ≥7,4 ІО₂ ЕІSІА одиниць.

Зберігати у нерухомому для сторонніх осіб, особливо дітей, місці при температурі від 2°С до 8°С. Не заморозувати.

Читайте літературу-додаток перш застосування.

Лише для ветеринарної медицини
РП№ ВА00178-02-10

Сторінка №1 / Дата виготовлення / Продовження до:

147444 R1

This artwork was approved by: Pozo Ramo, Jose Antonio del (QA, Office)06-Oct-2014 06:08:37

PSB020S05 01 148x48 mm CMYK

Нобіліс® RPO+IB+G+ND

500 мл (1000 доз)

Виробник:
INTERVET INTERNATIONAL B.V.,
БОКСHEEP - НІДЕРЛАНДИ

MSD
Animal Health

Вакцина інактивована проти реовірусної інфекції, інфекційного бронхіту, хвороби Гамборо та ньогалікської хвороби тварин.

Нобіліс® RPO+IB+G+ND

1 доза вакцини (0,5 мл) містить інактивовані віруси: інфекційного бронхіту; штами M41-261.0 і 692; гемалогінірусних орнімаць; ньогалікської хвороби; штами ND/Сорне30-250 і 251; реовірусної інфекції; реовірусної інфекції; штами Р78-214.15 і 692; інфекційної бурзальної хвороби; штами Р78-214.15 і 692; ВНС; штами реовірусу Г133 та 2408; 27.4 і 692; ELISA одиниць.

Зберігати у нерухомому для сторонніх осіб, особливо дітей, місці при температурі від 2°С до 8°С. Не заморозувати.

Читати листівку-вставку перед застосуванням.

Лише для ветеринарної медицини
РП№ ВА-00178-02-10

Сфера №1 Плата виготовлення/Продатний па.

147444 R1

This artwork was approved by: Pozo Romo, Jose Antonio del (QA, Office)06-Oct-2014 06:08:37

PSB020S05 01 148x48 mm C M Y K