

Додаток 1
до реєстраційного посвідчення
№ ВА-00332-02-11
від 01.07.2011

Коротка характеристика препарату

1. Назва ветеринарного препарату

Нобіліс® Ріно СВ, Nobilis® Rhino CV – вакцина жива ліофілізована проти пневмовірусної інфекції птиці.

2. Якісний і кількісний склад

Кожна доза вакцини містить: живий пневмовірус курей, штам RTCV 11/94 $\geq 10^{1,5}$ TCID₅₀.

3. Фармацевтична форма

Ліофілізат.

4. Імунобіологічні властивості

Вакцина забезпечує активну імунізацію птиці проти пневмовірусної інфекції. Застосування вакцини починаючи з 1-денного віку суттєво знижує віремію та частоту і важкість клінічних проявів, що викликаються інфікуванням вірулентними штамами вірусу ринотрахеїту птиці, навіть за присутності високого рівня материнських антитіл. Протективний імунітет у бройлерів триває пожиттєво. У несучок імунітет триває протягом всього періоду несучості за умови повторної вакцинації птиці інактивованою вакциною Нобіліс® ТРТ інак або іншою, що містить інактивованій вірус ринотрахеїту індиків.

5. Клінічні особливості

5.1. Вид тварин

Кури.

5.2. Показання до застосування

Застосовується для активної імунізації курчат віком від 1-ї доби проти пневмовірусної інфекції (ринотрахеїту) птиці.

5.3. Протипоказання

При застосуванні згідно листівки-вкладки відсутні.

5.4. Побічна дія

При вакцинації у окремих курчат спостерігаються незначні носові витікання.

5.5. Особливі застереження при використанні

Відсутні.

5.6. Застосування під час несучості

Обмеження відсутні.

5.7. Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

Нобіліс® Ріно СВ може застосовуватись з живою вакциною проти інфекційного бронхіту птиці виробництва компанії Інтервет, яка містить штам Н120 або Ма5, а також з живою вакциною проти ньюкаслської хвороби, що містить штам Clone 30 або С2.

5.8. Дози і способи введення птиці

Вводиться курчатам віком від 1-ї доби і старшим спреєм-методом або інтраокулярно/інтраназально та методом випоювання.

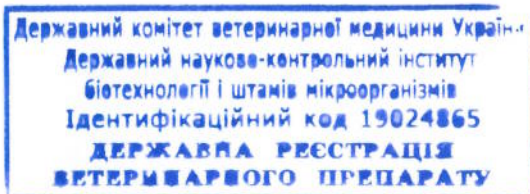
Підготовка вакцини

Вакцину розчиняють у прохолодній воді, вільній від хлору та заліза. У воду додають 2 % рідкого знежиреного молока (20 мл молока на 1 л води або 100 мл на 5 л води), для покращення стабільності вакцини. Застосовують лише знежирене молоко, оскільки жир в цільному молоці може заблокувати систему автопоїлок, а також знизити ефективність вакцини. Після змішування молока з водою, суміші необхідно дати відстоятися протягом 15-30 хвилин перед додаванням вакцини.

При розчиненні вакцину не струшують, ретельно перемішують чистою мішалкою без утворення піни. Вакцину необхідно використати одразу після розчинення.

Інтраокулярний/інтраназальний метод

Розчинити вакцину у чистій воді. Вакцинацію проводять за допомогою стандартизованої піпетки із розрахунку одна крапля – одна доза. Наприклад, якщо розмір краплі в піпетці рівний 0,03 мл, вакцину розчиняють із розрахунку 1000 доз у 30 мл води (2500 доз у 75 мл).



Продовження додатку 1
до реєстраційного посвідчення
№ ВА-00332-02-11
від 01.07.2011

Для окуло-назального застосування рекомендується використовувати спеціальний розчинник Diluent Oculo Nasal, який комплектується стандартизованою піпеткою і має два види дозування: для 1000 та 2500 доз. Необхідно розчинити вакцину відповідною кількістю Diluent Oculo Nasal.

Спрей-метод

Розчинити вакцину в чистій воді, в яку добавлено 2 % знежиреного молока, відкривши відповідну кількість флаконів під водою. Якщо кількість птиці перевищує кількість доз вакцини, застосовують більшу кількість доз. Об'єм води для розчинення вакцини повинен бути достатнім для забезпечення рівномірного розпилення над птицею. Рекомендована доза: 250-500 мл води на 1000 доз. Застосовують вакцину одразу після розчинення. Суспензію вакцини розпилюють рівномірно між відповідною кількістю птиці, на відстані 30-40 см за допомогою крупнокрапельного розпилювача, бажано при слабкому освітленні. Розпилювач не повинен містити осаду, окисів, не мати залишків дезінфектантів та застосовуватись лише для вакцинації.

Випоювання

Розчинити вакцину в чистій воді, в яку добавлено 2 % знежиреного молока. Відповідну кількість флаконів вакцини необхідно відкрити під водою. Якщо кількість птиці перевищує кількість доз вакцини, застосовують більшу кількість доз. Як правило, розчиняють 1000 доз у відповідній віку кількості води, максимально у 20 літрах на 1000 доз. В спекотну погоду, кількість води може бути збільшена до 40 літрів на 1000 доз. Проводити вакцинацію необхідно відразу після розчинення.

5.9. Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)

Відсутні.

5.10. Спеціальні застереження

Вакцинувати лише клінічно здорову птицю.

5.11. Період виведення (каренції)

Нуль днів.

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

Відсутні

6. Фармацевтичні особливості

6.1. Основні форми несумісності

Відсутні.

6.2. Термін придатності

24 місяці. Розкритий флакон використати протягом 2-х годин.

6.3. Особливі застереження щодо зберігання

Зберігати в сухому, темному місці при температурі від 2 до 8°C.

6.4. Природа і склад контейнера первинного упакування

Скляні флакони з гідролітичного скла типу II (за Європейською Фармакопеєю) по 250, 500, 1000, 2500, 5000, 10000 та 25000 доз, закриті пробкою та обкатані алюмінієвим ковпачком.

6.5. Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення і виробника

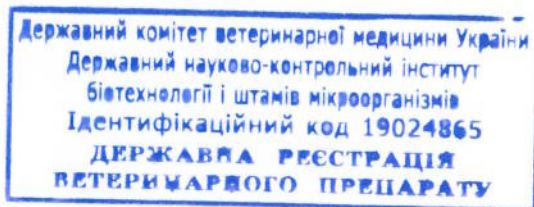
Интервет Интернешнл Б. В., Вім де Корверштраат 35, П.О. Бокс 31, 5830 АА Боксмер, Нідерланди.

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 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 2
до реєстраційного посвідчення
№ ВА-00332-02-11
від 01.07.2011

Листівка-вкладка

Назва ветеринарного препарату

Нобіліс® Ріно СВ, Nobilis® Rhino CV – вакцина жива ліофілізована проти пневмовірусної інфекції птиці.

Склад

Кожна доза вакцини містить: пневмовірусу курей, штам RTCV 11/94 $\geq 10^{1.5}$ TCID₅₀.

Фармацевтична форма

Ліофілізат.

Імунобіологічні властивості

Вакцина забезпечує активну імунізацію птиці проти пневмовірусної інфекції. Застосування вакцини починаючи з 1-денного віку суттєво знижує віремію та частоту і важкість клінічних проявів, що викликаються інфікуванням вірулентними штамми вірусу ринотрахеїту птиці, навіть за присутності високого рівня материнських антитіл. Протективний імунітет у бройлерів триває пожиттєво. У несучок імунітет триває протягом всього періоду несучості за умови повторної вакцинації птиці інактивованою вакциною Нобіліс® ТРТ інак або іншою, що містить інактивованій вірус ринотрахеїту індиків.

Вид тварин

Кури.

Показання до застосування

Застосовується для активної імунізації курчат віком від 1-ї доби проти пневмовірусної інфекції (ринотрахеїту) птиці.

Протипоказання

При застосуванні згідно листівки-вкладки відсутні.

Застереження при застосуванні

Відсутні. Вакцинувати лише клінічно здорових птахів.

Взаємодія з іншими засобами

Не відомі.

Особливі вказівки при яйцекладці

Обмеження відсутні.

Спосіб застосування та дози

Вводиться курчатам віком від 1-ї доби і старшим спреєм-методом або інтраокулярно/інтраназально та методом випоювання.

Підготовка вакцини

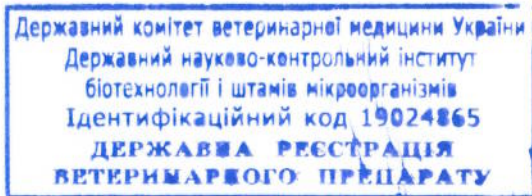
Вакцину розчиняють у прохолодній воді, вільній від хлору та заліза. У воду додають 2 % рідкого знежиреного молока (20 мл молока на 1 л води або 100 мл на 5 л води), для покращення стабільності вакцини. Застосовують лише знежирене молоко, оскільки жир в цільному молоці може заблокувати систему автопоїлок, а також знизити ефективність вакцини. Після змішування молока з водою, суміші необхідно дати відстоятися протягом 15-30 хвилин перед додаванням вакцини.

При розчиненні вакцину не струшують, ретельно перемішують чистою мішалкою без утворення піни. Вакцину необхідно використати одразу після розчинення.

Інтраокулярний/інтраназальний метод

Розчинити вакцину у чистій воді. Вакцинацію проводять за допомогою стандартизованої піпетки із розрахунку одна крапля – одна доза. Наприклад, якщо розмір краплі в піпетці рівний 0,03 мл, вакцину розчиняють із розрахунку 1000 доз у 30 мл води (2500 доз у 75 мл).

Для окуло-назального застосування рекомендується використовувати спеціальний розчинник Diluent Oculo Nasal, який комплектується стандартизованою піпеткою і має два види дозування: для 1000 та 2500 доз. Необхідно розчинити вакцину відповідною кількістю Diluent Oculo Nasal.



Продовження додатку 2
до реєстраційного посвідчення
№ ВА-00332-02-11
від 01.07.2011

Спрей-метод

Розчинити вакцину в чистій воді, в яку добавлено 2 % знежиреного молока, відкривши відповідну кількість флаконів під водою. Якщо кількість птиці перевищує кількість доз вакцини, застосовують більшу кількість доз. Об'єм води для розчинення вакцини повинен бути достатнім для забезпечення рівномірного розпилення над птицею. Рекомендована доза: 250-500 мл води на 1000 доз. Застосовують вакцину одразу після розчинення. Суспензію вакцини розпилюють рівномірно між відповідною кількістю птиці, на відстані 30-40 см за допомогою крупнокрапельного розпилювача, бажано при слабкому освітленні. Розпилювач не повинен містити осаду, окисів, не мати залишків дезінфектантів та застосовуватись лише для вакцинації.

Випоювання

Розчинити вакцину в чистій воді, в яку добавлено 2 % знежиреного молока. Відповідну кількість флаконів вакцини необхідно відкрити під водою. Якщо кількість птиці перевищує кількість доз вакцини, застосовують більшу кількість доз. Як правило, розчиняють 1000 доз у відповідній віку кількості води, максимально у 20 літрах на 1000 доз. В спекотну погоду, кількість води може бути збільшена до 40 літрів на 1000 доз. Проводити вакцинацію необхідно відразу після розчинення.

Побічні ефекти

При вакцинації у окремих курчат спостерігаються незначні носові витікання.

Період виведення (каренції)

Нуль днів.

Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу, котрі застосовують ВІП
Немає.

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. Розкритий флакон використати протягом 2-х годин.

Умови зберігання і транспортування

Зберігати в сухому, темному місці при температурі від 2 до 8°C.

Упаковка

Скляні флакони з гідролітичного скла типу II (за Європейською Фармакопеею) по 250, 500, 1000, 2500, 5000, 10000 та 25000 доз, закриті пробкою та обкатані алюмінієвим ковпачком.

Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення і виробника

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

Правила відпуску

Без рецепту. 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 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.

Державний комітет ветеринарної медицини України
Державний науково-контрольний інститут
біотехнології і штамів мікрорганізмів
Ідентифікаційний код 19024865
**ДЕРЖАВНА РЕЄСТРАЦІЯ
ВЕТЕРИНАРНОГО ПРЕПАРАТУ**

Додаток 3
до реєстраційного посвідчення
№ ВА-00332-02-11
від 01.07.2011

**Етикетка
Маркування на первинне пакування**



*Скляні флакони по 250, 500, 1000, 2500, 5000, 10000 та 25000 доз.

Державний комітет ветеринарної медицини України
 Державний науково-контрольний інститут
 біотехнології і штамів мікроорганізмів
 Ідентифікаційний код 19024865
**ДЕРЖАВНА РЕЄСТРАЦІЯ
 ВЕТЕРИНАРНОГО ПРЕПАРАТУ**

Продовження додатку 3
 до реєстраційного посвідчення
 № ВА-00332-02-11
 від 01.07.2011

Маркування на вторинне пакування

