



РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ
REGISTRATION CERTIFICATE

Відповідно до Закону України “Про ветеринарну медицину”, постанови Кабінету Міністрів України від 21.11.2007 р. № 1349 “Про затвердження положень про державну реєстрацію ветеринарних препаратів, кормових добавок, преміксів та готових кормів” та на підставі експертного висновку від 31.03.2020 р. № 14 рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів від 01.04.2020 р. № 276 зареєстровано:

препарат **Нобівак[®] КС,
Novivac[®] КС – вакцина жива ліофілізована
комбінована проти бордетеліозу та
парагрипу собак**

у формі **ліофілізату і розчинник**

Власник реєстраційного посвідчення:

**Інтервет Інтернешнл Б.В.,
Вім де Корверштраат 35,
П.О. Бокс 31, 5831 АН Боксмеер, Нідерланди**

зареєстровано в Україні за № **ВА-00234-02-10** від **01.04.2020**

Виробник:

**Інтервет Інтернешнл Б.В.,
Вім де Корверштраат 35,
П.О. Бокс 31, 5831 АН Боксмеер, Нідерланди**

При будь-якій зміні в реєстраційному досьє власник посвідчення (виробник) повинен повідомити орган реєстрації.

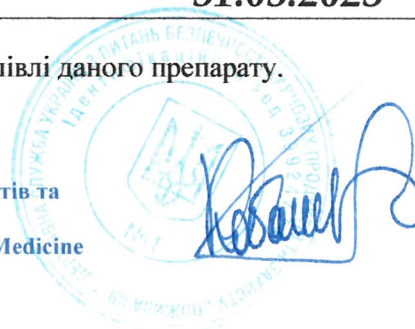
Обов'язкові додатки:

- коротка характеристика препарату (додаток 1);
- листівка-вкладка (додаток 2);
- етикетка (додаток 3);

Реєстраційне посвідчення дійсне до **31.03.2025**

Це посвідчення не є зобов'язанням щодо закупівлі даного препарату.

Директор Департаменту безпеки харчових продуктів та
ветеринарної медицини
Director of Department for Food Safety and Veterinary Medicine



Б.І. Кобаль

Коротка характеристика препарату

1. Назва ветеринарного препарату

Нобівак[®] КС, Nobivac[®] КС – вакцина жива ліофілізована комбінована проти бордетеліозу та парагрипу собак.

2. Якісний і кількісний склад

Кожна доза (0,4 мл) містить:

бактерію *Bordetella bronchiseptica*, штам В-С2

$\geq 10^{8,0}$ КУО;

вірус парагрипу собак, штам Cornell

$\geq 10^{3,0}$ TCID₅₀.

3. Фармацевтична форма

Ліофілізат та розчинник для відновлення розчину для закапування в ніс.

4. Імунологічні властивості

Стимулює розвиток активного імунітету до «кашлю розплідників» собак внаслідок утворення антитіл до *Bordetella bronchiseptica* та вірусу парагрипу собак. Імунітет утворюється через 72 години до *Bordetella bronchiseptica* та через 21 добу до вірусу парагрипу собак, і зберігається протягом 1 року.

5. Клінічні особливості

5.1. Вид тварин

Собаки.

5.2. Показання до застосування

Призначено для активної імунізації собак проти *Bordetella bronchiseptica* та вірусу парагрипу собак, що попереджує кашель у собак.

5.3. Протипоказання

Не вакцинувати хворих тварин.

5.4. Побічна дія

У дуже молодих чутливих цуценят іноді можуть мати місце реакції верхніх дихальних шляхів, зокрема виділення з очей та носу, фарингіт, чихання та кашель. Реакції є транзиторні, можуть починатись на наступний день після вакцинації і спостерігатись протягом 4 тижнів. У дуже рідких випадках при посиленні симптомів можливе призначення відповідної антибіотикотерапії.

5.5. Особливі застереження при використанні

Після додавання розчинника необхідно енергійно струсити вакцину. Перед використанням розчинник потрібно довести до кімнатної температури. Вміст флакону використати протягом 1 години після розчинення вакцини.

5.6. Застосування під час вагітності, лактації

Було доведено, що ця вакцина є безпечною для вагітних сук.

5.7. Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

Не застосовувати разом з іншими інтраназальними лікарськими засобами, а також в період терапії антибіотиками.

5.8. Дози і способи введення тваринам різного віку

Розчинити в асептичних умовах ліофілізовану вакцину за допомогою доданого розчинника. Видалити голку, під'єднати наконечник аплікатора та застосувати в одну ніздрю 0,4 мл.

Схема вакцинації

Одна доза за 72 години до періоду припустимого ризику зараження *Bordetella bronchiseptica* та за 3 тижні до періоду припустимого ризику зараження вірусом парагрипу собак. Вакцинувати собак у віці не менше 2 тижнів. Ревакцинацію проводити щорічно.

5.9. Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)

У дуже молодих чутливих цуценят іноді можуть мати місце реакції верхніх дихальних шляхів, зокрема виділення з очей та носу, фарингіт, чихання та кашель. Реакції є транзиторні, можуть починатись на наступний день після вакцинації і спостерігатись протягом 4 тижнів.

5.10. Спеціальні застереження

Вакцинувати лише здорових тварин.

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

Вакцину не можна змішувати з іншими продуктами.

6.2. Термін придатності

Вакцина в ліофілізованій формі - 27 місяців при температурі (2-8) °С; розчинник – 60 місяців.

Після розчинення вакцину необхідно використати протягом 1 години.

6.3. Особливі застереження щодо зберігання

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

6.4. Природа і склад контейнера первинного пакування

Флакон 3 мл (форма випуску: одна доза) або 10 мл (форма випуску: 5 та 10 доз) з гідролітичного скла, тип I, згідно Європейської фармакопеї. Флакон герметично закупорений галогенобутиловим гумовим корком, запресований алюмінієвим ковпачком з кодом. Також додається флакон зі стерильним розчинником та аплікатор.

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 препарат із закінченим терміном, упаковку слід утилізувати відповідно до діючого законодавства України (кип'ятять або спалюють).

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 реклаमाцій 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

Нобівак[®] КС, Nobivac[®] КС – вакцина жива ліофілізована комбінована проти бордетеліозу та парагрипу собак.

Склад

Кожна доза (0,4 мл) містить:

бактерію *Bordetella bronchiseptica*, штам В-С2 $\geq 10^{8,0}$ КУО;
вірус парагрипу собак, штам Cornell $\geq 10^{3,0}$ TCID₅₀.

Фармацевтична форма

Ліофілізат та розчинник для відновлення розчину для закапування в ніс.

Імунобіологічні властивості

Стимулює розвиток активного імунітету до «кашлю розплідників» собак внаслідок утворення антитіл до *Bordetella bronchiseptica* та вірусу парагрипу собак. Імунітет утворюється через 72 години до *Bordetella bronchiseptica* та через 21 добу до вірусу парагрипу собак, і зберігається протягом 1 року.

Вид тварин

Собаки.

Показання до застосування

Призначено для активної імунізації собак проти *Bordetella bronchiseptica* та вірусу парагрипу собак, що попереджує кашель у собак.

Протипоказання

Не вакцинувати хворих тварин.

Застереження при застосуванні

Перед використанням розчинник необхідно довести до кімнатної температури. Після додавання розчинника потрібно енергійно струсити вакцину. Вміст флакону використати протягом 1 години після розчинення вакцини.

Взаємодія з іншими засобами

Не застосовувати разом з іншими інтраназальними лікарськими засобами, а також в період терапії антибіотиками.

Особливі вказівки при вагітності, лактації

Було доведено, що ця вакцина є безпечною для вагітних сук.

Спосіб застосування та дози

Розчинити в асептичних умовах ліофілізовану вакцину за допомогою доданого розчинника. Видалити голку, під'єднати наконечник аплікатора та застосувати в одну ніздрю 0,4 мл.

Схема вакцинації

Одна доза за 72 години до періоду припустимого ризику зараження *Bordetella bronchiseptica* та за 3 тижні до періоду припустимого ризику зараження вірусом парагрипу собак. Вакцинувати собак у віці не менше 2 тижнів. Ревакцинацію проводити щорічно.

Побічні ефекти

У дуже молодих чутливих цуценят іноді можуть мати місце реакції верхніх дихальних шляхів, зокрема виділення з очей та носу, фарингіт, чихання та кашель. Реакції є транзиторні, можуть починатись на наступний день після вакцинації і спостерігатись протягом 4 тижнів. У дуже рідких випадках при посиленні симптомів можливе призначення відповідної антибіотикотерапії.

Період виведення (каренції)

Нуль днів.

Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу, які застосовують ВП

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

Вакцина в ліофілізованій формі - 27 місяців при температурі (2-8) °С; розчинник – 60 місяців. Після розчинення вакцину необхідно використати протягом 1 години.

Умови зберігання і транспортування

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

Упаковка

Флакон 3 мл (форма випуску: одна доза) або 10 мл (форма випуску: 5 та 10 доз). Також додається флакон зі стерильним розчинником та аплікатор.

Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення і виробника

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

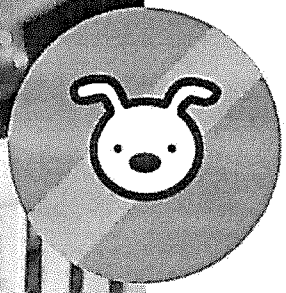
Правила відпуску

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 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.

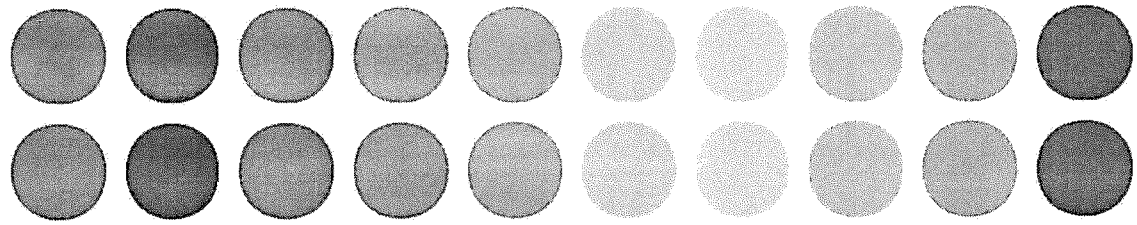
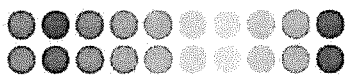
Маркування



25x1ds

Нобівак[®] КС Nobivac[®] КС


Вакцина живо ліофілізована комбінована проти бордетеліозу та паратифу собак.
25 x 1 дозі вакцини
25 x 1 дозі розчинника
Читайте листівку-вкладку перед застосуванням.
Зберігати в сухому темному місці при температурі від 2 °С до 8 °С. Не заморозжувати.
РП № ВА-00234-02-10



14731 R2

Продовження додатку 3
до реєстраційного посвідчення
№ ВА-00234-02-10
Від 01.04.2020р.

Нобівак® КС

 1 доза

Вакцина жива ліофілізована комбінована проти бордетеліозу та парагрипу собак.

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

Не заморозувати.

РП № ВА-00234-02-10

Інтервет Інтернешл Б.В., Нідерланди

Серія №/ Придатний до:/ Дата виготовлення:



146662 R4

Нобівак® КС

Серія №:
Придатний до:

Нобівак® Розчинник

1 доза (0,4 см³)

Стерильний розчинник для вакцини Нобівак® КС.

Зберігати у темному місці при температурі від 2 °С до 8 °С.

Читайте листівку-вкладку перед застосуванням.

РП № ВА-00234-02-10

Інтервет Інтернешл Б.В., Нідерланди

Серія №/ Дата виготовлення/ Придатний до:



130119 R5

Нобівак[®] КС

**Власник реєстраційного посвідчення
і виробник**

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

Серія №:

Придатний до:

Дата виготовлення:

141244 R2

