



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 28.03.2019 р. № 26 рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів від 10.04.2019 р. № 303 зареєстровано:

препарат **Нобівак® РЛ, Nobivac® RL – вакцина  
інактивована проти сказу й лептоспірозу  
собак**

у формі **суспензії**

Власник реєстраційного посвідчення:

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

зареєстровано в Україні за № **ВА-00167-02-14** від **10.04.2019**

Виробник:

**Інтервет Інтернешнл Б.В.,  
Вім де Корверштраат 35,  
П.О. Бокс 31, 5830 АА Боксmeer, 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 **09.04.2024**

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<sup>®</sup> РЛ, Nobivac<sup>®</sup> RL – вакцина інактивована проти сказу й лептоспірозу собак.

### 2. Якісний і кількісний склад

Одна доза (1 мл) вакцини містить:

інактивований BPL вірус сказу, штам Pasteur RIV,  
вирощений в культурі клітин, з активністю >3,0 МО.

Інактивовані BPL культури лептоспір серогруп *Leptospira interrogans*:

*L. canicola*, штам CA-12-000  $\geq 40$  ПД<sub>50</sub> хом'яків;

*L. icterohaemorrhagiae*, штам 820K  $\geq 40$  ПД<sub>50</sub> хом'яків.

Вакцина також містить алюмінію фосфат в якості ад'юванту та 0,01 % тіомерсал в якості консерванту.

### 3. Фармацевтична форма

Суспензія.

### 4. Імунологічні властивості

Інактивовані антигени індукують вироблення антитіл в організмі імунованих тварин, для забезпечення захисту проти сказу та лептоспірозу собак. Антигени розчинені у водному ад'юванті для підсиленої стимуляції вироблення імунітету.

### 5. Клінічні особливості

#### 5.1. Вид тварин

Собаки.

#### 5.2. Показання до застосування

Активна імунізація собак проти лептоспірозу (*L. canicola*, *L. icterohaemorrhagiae*) та сказу.

#### 5.3. Протипоказання

Не вакцинувати хворих, ослаблених та уражених гельмінтами собак.

#### 5.4. Побічна дія

У дуже рідких випадках можливий розвиток реакції гіперчутливості анафілактичного типу, як і при введенні інших чужорідних білків. У даному випадку рекомендують підшкірне введення розчину адреналіну.

Також можлива місцева реакція, у вигляді припухлості, що проходить самостійно протягом декількох днів після вакцинації.

#### 5.5. Особливі застереження при використанні

Використовувати стерильне обладнання. Перед використанням флакон із вакциною довести до кімнатної температури (15-20) °С та добре струсити.

#### 5.6. Застосування під час вагітності, лактації

Немає даних.

#### 5.7. Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

Нобівак<sup>®</sup> РЛ можна використовувати як розчинник для ліофілізованих вакцин Нобівак<sup>®</sup>. Не змішувати з іншими вакцинами і препаратами.

#### 5.8. Дози і способи введення тваринам різного віку

Одну дозу (1 мл) вакцини вводять підшкірно у ділянку шиї або лопатки. Вакцину можна використовувати починаючи із 8 тижневого віку.

#### Програма вакцинації

Дана програма вакцинації є рекомендованою. Остаточне рішення про схему вакцинації приймає лікар ветеринарної медицини на основі епізоотичної ситуації місцевості.

Вводять 1 мл вакцини підшкірно починаючи із 8 тижневого віку. Вакцину застосовують коли є показання для вакцинації проти сказу та лептоспірозу.

Базова вакцинація проти сказу складається із первинної вакцинації, що проводиться у віці 12 тижнів. Можна вакцинувати цуценят у більш ранньому віці, але з обов'язковою ревакцинацією у віці 12 тижнів та не раніше ніж через 2 тижні після первинної.

Для оптимального захисту проти лептоспірозу, початкова вакцинація повинна складатись з 2-х щеплень із проміжком у 2-4 тижні.

Базова вакцинація:

Вік 8-12 тижнів - дві вакцинації. Друга проводиться у віці 12 тижнів.

Вік 12 тижнів і старше - одна вакцинація, але не вакциновані собаки повинні бути провакциновані проти лептоспірозу за 2 тижні до або після вакцинації Nobivac® RL.

Ревакцинація:

Ревакцинацію рекомендують проводити проти:

Сказу – кожні 3 роки (можлива щорічна ревакцинація в залежності від епізоотичної ситуації та вимог законодавства).

Лептоспірозу - щорічно.

**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, які вводять засоби захисту тваринам**

Необхідно дотримуватись правил роботи із ветеринарними препаратами.

**6. Фармацевтичні особливості**

**6.1. Основні форми несумісності**

Невідомі.

**6.2. Термін придатності**

36 місяців. Після відкриття використати протягом одного робочого дня.

**6.3. Особливі застереження щодо зберігання**

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

**6.4. Природа і склад контейнера первинного пакування**

Картонна або пластикова упаковки по 1 та 10 флаконів зі скла I типу (за Європейською Фармакопеею) по 1 дозі.

**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 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 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**

Нобівак® РЛ, Nobivac® RL – вакцина інактивована проти сказу й лептоспірозу собак.

**Склад**

Одна доза (1 мл) вакцини містить:

інактивований BPL вірус сказу, штам Pasteur RIV,  
вирощений в культурі клітин, з активністю >3,0 МО.

Інактивовані BPL культури лептоспір серогруп *Leptospira interrogans*:

*L. canicola*, штам СА-12-000  $\geq 40$  ПД<sub>80</sub> хом'яків;

*L. icterohaemorrhagiae*, штам 820К  $\geq 40$  ПД<sub>80</sub> хом'яків.

Вакцина також містить алюмінію фосфат в якості ад'юванту та 0,01 % тіомерсал в якості консерванту.

**Фармацевтична форма**

Суспензія.

**Імунобіологічні властивості**

Інактивовані антигени індукують вироблення антитіл в організмі імунізованих тварин, для забезпечення захисту проти сказу та лептоспірозу собак. Антигени розчинені у водному ад'юванті для підсиленої стимуляції вироблення імунітету.

**Вид тварин**

Собаки.

**Показання до застосування**

Активна імунізація собак проти лептоспірозу (*L. canicola*, *L. icterohaemorrhagiae*) та сказу.

**Протипоказання**

Не вакцинувати хворих та ослаблених тварин.

**Застереження при застосуванні**

Вакцинувати лише клінічно здорових цуценят. Перед вакцинацією провести клінічне обстеження тварини. Використовувати стерильне обладнання, запобігати контакту вакцини із дезінфектантами або спиртом. Перед використанням флакон із вакциною довести до кімнатної температури та добре струсити.

**Взаємодія з іншими засобами**

Нобівак® РЛ можна використовувати як розчинник для ліофілізованих вакцин Нобівак®. Не змішувати з іншими вакцинами і препаратами.

**Особливі вказівки при вагітності, лактації**

Немає даних

**Спосіб застосування та дози**

Одну дозу (1 мл) вакцини вводять підшкірно у ділянку шиї або лопатки. Вакцину можна використовувати починаючи із 8 тижневого віку.

**Програма вакцинації**

Дана програма вакцинації є рекомендованою. Остаточне рішення про схему вакцинації приймає лікар ветеринарної медицини на основі епізоотичної ситуації місцевості.

Вводять 1 мл вакцини підшкірно починаючи із 8 тижневого віку. Вакцину застосовують коли є показання для вакцинації проти сказу та лептоспірозу.

Базова вакцинація проти сказу складається із первинної вакцинації, що проводиться у віці 12 тижнів. Можна вакцинувати цуценят у більш ранньому віці, але з обов'язковою ревакцинацією у віці 12 тижнів та не раніше ніж через 2 тижні після первинної.

Для оптимального захисту проти лептоспірозу, початкова вакцинація повинна складатись з 2-х щеплень із проміжком у 2-4 тижні.

**Базова вакцинація:**

Вік 8-12 тижнів - дві вакцинації. Друга проводиться у віці 12 тижнів.

Вік 12 тижнів і старше - одна вакцинація, але не вакциновані собаки повинні бути провакциновані проти лептоспірозу за 2 тижні до або після вакцинації Nobivac® RL.

**Ревакцинація:**

Ревакцинацію рекомендують проводити проти:

Сказу – кожні 3 роки (можлива щорічна ревакцинація в залежності від епізоотичної ситуації та вимог законодавства).

Лептоспірозу - щорічно.

**Побічні ефекти**

У дуже рідких випадках можливий розвиток реакції гіперчутливості анафілактичного типу, як і при введенні інших чужорідних білків. У даному випадку рекомендують підшкірне введення розчину адреналіну.

Також можлива місцева реакція, у вигляді припухлості, що проходить самостійно протягом декількох днів після вакцинації.

**Період виведення (каренції)**

Нуль днів.

**Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу, які застосовують ВПІ**

Необхідно дотримуватись правил роботи із ветеринарними препаратами.

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

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

**Термін придатності**

36 місяців. Після відкриття використати протягом одного робочого дня.

**Умови зберігання і транспортування**

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

**Упаковка**

Картонна або пластикова упаковки по 1 та 10 флаконів зі скла I типу (за Європейською Фармакопеею) по 1 дозі.

**Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення і виробника**

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

**Правила відпуску**

За рецептом. 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 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.

Етикетка



This artwork was approved by: **PSB020824.03.R2**  
**30x22mm**  
**pink/white+black** (Pack site approval)25-Aug-2014 10:02:07



## Нобівак® РЛ Nobivac® RL

Вакцина інактивована проти сказу й лептоспірозу собак.  
10 x 1 дози вакцини

Читайте листівку-вкладку перед застосуванням.

Зберігати в сухому, темному місці при температурі від 2 °С до 8 °С. Від 10.04.2019

РП № ВА-00167-02-14



Продовження додатку 3  
до реєстраційного посвідчення  
№ ВА-00167-02-14



Листівка-вкладка

## Нобівак® РЛ Nobivac® RL

Вакцина інактивована проти сказу й лептоспірозу собак.

### Склад

Одно дозу (1 мл) вакцини містить:  
інактивованій ВРЛ вірус сказу, штам Pasteur RIV,  
вирощений в культурі клітин, з активністю >3,0 МО.

Інактивовані ВРЛ культури лептоспір серогрупи *Leptospira interrogans*:

*L. canicola*, штам CA-17-000  $\geq 40$  ПД<sub>50</sub> хмл'якія;

*L. icterohaemorrhagiae*, штам 820K  $\geq 40$  ПД<sub>50</sub> хмл'якія.

Вакцина також містить алюмінію фосфат в якості ад'юванту та 0,01 % іомерсолу в якості консерванту.

### Фармацевтична форма

Суспензія.

### Імунобіологічні властивості

Інактивовані антигени індують вироблення антитіл в організмі імунованих тварин, для забезпечення захисту проти сказу та лептоспірозу собак. Антигени розчинені у водному ад'юванті для підсиленої стимуляції вироблення імунітету.

### Вид тварин

Собаки.

### Показання до застосування

Активна імунізація собак проти лептоспірозу (*L. canicola*, *L. icterohaemorrhagiae*) та сказу.

### Протипоказання

Не вакцинувати хворих та ослаблених тварин.

### Застереження при застосуванні

Вакцинувати лише клінічно здорових цуценят. Перед вакцинацією провести клінічне обстеження тварини. Використовувати стерильне обладнання, запобігати контакту вакцини із дезінфектантами або спиртом. Перед використанням флакон із вакциною довести до кімнатної температури та добре струсити.

### Взаємодія з іншими засобами

Нобівак® РЛ можна використовувати як розчинник для ліофілізованих вакцин Нобівак®. Не застосовувати з іншими вакцинами і препаратами.

### Особливі вказівки при вагітності, лактації

Немає даних.

### Спосіб застосування та дози

Одну дозу (1 мл) вакцини вводять підшкірно у ділянку шиї або лопатки. Вакцину можна використовувати починаючи із 8 тижневого віку.

### Програма вакцинації

Дана програма вакцинації є рекомендованою. Остаточне рішення про схему вакцинації приймає лікар ветеринарної медицини на основі епізоотичної ситуації місцевості.

Вводять 1 мл вакцини підшкірно починаючи із 8 тижневого віку. Вакцину застосовують коли є показання для вакцинації проти сказу та лептоспірозу. Базова вакцинація проти сказу складається із первинної вакцинації, що проводиться у віці 12 тижнів. Можна вакцинувати цуценят у більш ранньому віці, але з обов'язковою ревакцинацією у віці 12 тижнів та не раніше ніж через 2 тижні після первинної.

Для оптимального захисту проти лептоспірозу, початкова вакцинація повинна складатись з 2-х щеплень із проміжком у 2-4 тижні.

### Базова вакцинація:

Вік 8-12 тижнів - дві вакцинації. Друга проводиться у віці 12 тижнів.

Вік 12 тижнів і старше - одна вакцинація, але не вакциновані собаки повинні

бути провакциновані проти лептоспірозу за 2 тижні до або після вакцинації

Nobivac® RL.

### Ревакцинація:

Ревакцинацію рекомендують проводити проти:

Сказу - кожні 3 роки (можлива щорічна ревакцинація в залежності від епізоотичної ситуації та вимог законодавства).

Лептоспірозу - щорічно.

### Побічні ефекти

У дуже рідких випадках можливий розвиток реакції гіперчутливості

анафілактичного типу, як і при введенні інших чужорідних білків. У даному

випадку рекомендують підшкірне введення розчину адреналіну.

Також можлива місцева реакція, у вигляді припухлості, що проходить самостійно протягом декількох днів після вакцинації.

### Період виведення (карентції)

Ніть 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 ВВП, способи його знешкодження і утилізації**  
Невикористаний і протермінований препарат утилізують шляхом кін'ятиння або спалювання.

**Термін придатності**

36 місяців. Після відкриття використати протягом одного робочого дня.

**Умови зберігання і транспортування**

Зберігати в темному місці при температурі від 2 °С до 8 °С. Не заморозувати. Після відкриття – при кімнатній температурі. Зберігати у недоступному для сторонніх осіб, особливо дітей, місці.

**Упаковка**

Картонна або пластикова упаковки по 1 та 10 флаконів зі скла І типу (за Європейською Фармакопеею) по 1 дозі.

**Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення і виробника**

Інтервет Інтернашнл Б.В., Вім де Корверратраат 35, П.О. Бокс 31, 5830 АМ Боксmeer, Нідерланди.

**Правило відпуску**

За рецептом. Застосовувати препарат може лише лікар (фельдшер) ветеринарної медицини.

**Додаткова інформація**

Якщо препарат не відповідає вимогам листівок-вкладок або виникли ускладнення, застосування цієї серії негайно припиняють і повідомляють Державний науково-контрольний інститут біотехнології і штами мікроорганізмів (ДНКІБШМ) та постачальника (виробника). Одночасно з послінцем у ДНКІБШМ направляють, відповідно до "Інструкції 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.



**Нобівак® РЛ**  
Придатний до:



8 713184 079558



Власник реєстраційного посвідчення  
і виробник  
Інтервет Інтернешл Б.В., Вім де  
Корверштраат 35, П.О. Бокс 31,  
5830 АА Боксmeer, Нідерланди.


131852 R4

This artwork was approved by Janssen - Peter VM (Final site approval 03-Oct-2014 08:42:31)  
PSB010880 06 R1 45x75mm black

**Нобівак® РЛ**  
**Nobivac® RL**  
Лише для ветеринарної медицини.  
10 x 1 дозі вакцини

Серія №:  
Придатний до:  
Дата виготовлення:

148777 R1



This artwork was approved by Janssen - Peter VM (Final site approval 03-Sep-2014 08:13:49)  
PSB010881 06 R2 45x75mm black