

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



Н.А. ВЛАСОВ

02.05.2017

ИНСТРУКЦИЯ
по применению вакцины Нобивак® DHP
против чумы плотоядных, инфекционного гепатита и парвовирусного
энтерита, живой сухой с растворителем Нобивак® Дилуент

(организация-разработчик: компания «Интервет Интернешнл Б.В.»,
Вим Де Кёрверстраат 35, а/я 31 5830 АА Боксmeer, Нидерланды / Intervet
International B.V., Wim de Körverstraat 35, P.O. Box 31 5830 AA Boxmeer, The
Netherlands).

I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Торговое наименование: Нобивак® DHP (Nobivac® DHP) с
растворителем Нобивак® Дилуент (Nobivac® Diluent).

Международное непатентованное наименование: вакцина против
чумы плотоядных, инфекционного гепатита и парвовирусного энтерита,
живая сухая с растворителем.

2. Лекарственная форма — лиофилизат для приготовления раствора
для инъекций (вакцина) и раствор для инъекций (растворитель).

Вакцина изготовлена из культуральной жидкости перевиваемых линий
клеток VERO, MDCK, FEF, инфицированных вирусами чумы плотоядных
(штамм Ondersteopoort), инфекционного гепатита (штамм Manhattan LPV3
серотип 2), парвовирусного энтерита (штамм C154) с добавлением
стабилизаторов (сорбитол, гидролизат желатина, панкреатический
гидролизат казеина) и натрия гидрофосфата дигидрата.

Вакцина поставляется со стерильным растворителем Нобивак®
Дилуент, который представляет собой фосфатно-буферный раствор (рН 7,2-
7,4), в состав которого входят натрия гидрофосфата дигидрат, калия
дигидрофосфат, вода для инъекций до 1 мл.

3. По внешнему виду вакцина представляет собой однородную сухую
массу бледно-розового цвета, хорошо растворимую в Нобивак® Дилуент без
образования хлопьев и осадка, растворитель — прозрачную бесцветную
жидкость.

Срок годности вакцины — 24 месяца, растворителя — 60 месяцев с
даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. По
истечении срока годности вакцина и растворитель к применению не
пригодны.

4. Вакцина расфасована по 1 прививной дозе (объем до лиофилизации 0,5 мл), растворитель по 1 мл в стеклянные флаконы соответствующей вместимости. Флаконы с вакциной и растворителем вакуумированы, герметично укупорены резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

Флаконы с вакциной и растворителем упаковывают по 10 штук в картонные или пластиковые коробки. В каждую коробку вкладывают инструкцию по применению вакцины. Коробки с вакциной упакованы в картонные ящики.

5. Вакцину хранят и транспортируют при температуре от 2 до 8 °C, а растворитель при температуре от 2 до 25 °C.

6. Вакцину и растворитель следует хранить в местах, недоступных для детей.

7. Флаконы с вакциной и растворителем без этикеток, с истекшим сроком годности, с нарушением целостности и/или герметичности укупорки, с измененным цветом и/или консистенцией содержимого, с наличием посторонних примесей, а также вакцина, не использованная в течение 30 минут после растворения, подлежат выбраковке и обеззараживанию путем кипячения в течение 20 минут с последующей утилизацией.

Утилизация обеззараженной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

8. Вакцину отпускают без рецепта ветеринарного врача.

II. БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

9. Нобивак® DHP — иммунобиологический препарат для ветеринарного применения (вакцина).

10. Вакцина Нобивак® DHP вызывает формирование иммунного ответа у собак против возбудителей чумы плотоядных, парвовирусного энтерита и инфекционного гепатита собак через 10 дней после повторного введения, который сохраняется не менее 3 лет.

Каждая доза вакцины содержит не менее:

- 4,0 Ig ТЦД₅₀ вириуса чумы плотоядных (штамм Ondersteopoort);
- 4,0 Ig ТЦД₅₀ аденофириуса (штамм Manhattan LPV3, серотипа 2, индуцирующий иммунный ответ к аденофириусам, поражающим дыхательные пути и вызывающим инфекционный гепатит у собак);
- 7,0 Ig ТЦД₅₀ парвовируса собак (штамм C154).

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

11. Вакцина Нобивак® DHP предназначена для профилактики чумы плотоядных, инфекционного гепатита и парвовирусного энтерита собак.

12. Запрещено прививать клинически больных и/или ослабленных животных.

13. Вакцинации подлежат клинически здоровые, свободные от гельминтов собаки, с 8-10-недельного возраста, с повторной вакцинацией в 12 недель. В случае если необходима более ранняя защита от чумы плотоядных и парвовирусного энтерита, первую вакцинацию можно проводить вакциной Нобивак® Puppy DP в возрасте 4-6 недель, с последующей повторной вакцинацией препаратом Нобивак® DHP по вышеуказанной схеме. Ранее не привитых животных старше 12-недельного возраста прививают однократно.

Ревакцинацию проводят один раз в три года.

Во флакон с вакциной с помощью стерильного шприца вносят 1 мл растворителя, тщательно встряхивают и после растворения вводят животному подкожно с соблюдением правил асептики и антисептиков.

Всех восприимчивых животных, которые находятся в одном помещении, желательно вакцинировать одномоментно.

14. Симптомы проявления чумы плотоядных, инфекционного гепатита, парвовирусного энтерита собак или другие патологические признаки при передозировке вакцины не установлены.

15. Особенности постvakцинальной реакции при первичной иммунизации не установлены.

16. Допускается вакцинация щенков сук.

17. Следует избегать нарушений схемы проведения вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики чумы плотоядных, инфекционного гепатита и парвовирусного энтерита собак.

18. Побочные явления и осложнения при применении в соответствии с настоящей инструкцией, как правило, не отмечаются. В случае возникновения у привитых животных реакции гиперчувствительности требуется оказать симптоматическое лечение.

19. При иммунизации необходимо использовать специальный растворитель Нобивак® Дилуент. Допускается применение вакцины Нобивак® DHP совместно с инактивированными вакцинами Нобивак® Rabies, Нобивак® Lepto или Нобивак® RL, которые служат одновременно растворителями.

20. Сроки возможного использования продукции животного происхождения после введения вакцины Нобивак® DHP не устанавливаются.

IV. МЕРЫ ЛИЧНОЙ ПРОФИЛАКТИКИ

21. При работе с вакциной следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными средствами ветеринарного назначения.

22. Все лица, участвующие в проведении вакцинации, должны быть одеты в спецодежду и обеспечены индивидуальными средствами защиты. В местах работы должна быть аптечка первой доврачебной помощи.

23. При попадании вакцины на кожу и/или слизистые оболочки их рекомендуется промыть большим количеством чистой воды. При случайном введении препарата человеку необходимо обратиться в медицинское учреждение и сообщить об этом врачу.

Наименования и адреса производственных площадок производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения.

Intervet International B.V. (Wim de Körverstraat 35, P.O. Box 31 5830 AA Boxmeer, The Netherlands)
Intervet Inc. (29160 Intervet Lane, Millsboro, Delaware 19966, USA.)

Intervet de Bilt (Ambachtstraat 2 4 5a, 3732 CN De Bilt, The Netherlands)
Benchmark Vaccines Ltd.
(Springwood Industrial Estate, 4 Warner Drive, Rayne Road, Braintree, Essex, CM7 2YW, United Kingdom)

Bela-pharm GmbH & Co. KG
(Lohner Strasse 19, 49377 Vechta, Germany)

Intervet International GmbH
(Feldstrasse 1a, 85716 Unterschleissheim, Germany)

Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя.

ООО «Интервет» (Россия, 143345, Московская область, Наро-Фоминский район, пос. Селятино, ул. Промышленная, дом 81/1).

С утверждением настоящей инструкции отменяется инструкция по применению вакцины Нобивак® DHP против чумы плотоядных, инфекционного гепатита и парвовирусного энтерита живой сухой с растворителем Нобивак® Дилуент, утвержденная Россельхознадзором 05.11.2014 г.

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГБУ ВГНКИ.

Номер регистрационного удостоверения: 528-1-11.14-2385Н7ВИ-1-1.4/01537