



ИНСТРУКЦИЯ
по применению вакцины Нобивак® Tricat Trio
против калицивироза, вирусного ринотрахеита и панлейкопении кошек
живой сухой с растворителем Нобивак® Дилуент.

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

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Торговое наименование: Нобивак® Tricat Trio (Nobivac® Tricat Trio), Нобивак® Дилуент (Nobivac® Diluent).

Международное непатентованное наименование: вакцина против калицивироза, вирусного ринотрахеита и панлейкопении кошек живая сухая с растворителем.

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

Вакцина изготовлена из культуральной жидкости перевиваемой линии клеток FEF, инфицированной вирусами ринотрахеита (штамм G 2620A), калицивироза (штамм F9), панлейкопении (штамм MW-1) кошек, с добавлением стабилизаторов (гидролизованного желатина, сорбитола, панкреатического гидролизата казеина) и натрия гидрофосфата дигидрата.

Вакцина поставляется вместе с растворителем Нобивак® Дилуент.

Стерильный растворитель представляет собой фосфатно-буферный раствор (pH 7,2 — 7,4), в состав которого входят натрия гидрофосфата дигидрат, калия дигидрофосфат, вода для инъекций.

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 — 33 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 см³), растворитель по 1 мл в стеклянные флаконы соответствующей вместимости. Флаконы с вакциной и растворителем герметично укупорены резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

Флаконы с вакциной и растворителем упаковывают по 10 или 25 штук в картонные или пластиковые коробки. В каждую коробку вкладывают

инструкцию по применению вакцины. Коробки с вакциной и растворителем помещают 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, с истекшим сроком годности, 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.

2. БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

9. Нобивак® Tricat Trio – ветеринарный иммунобиологический препарат (вакцина).

10. Вакцина Нобивак® Tricat Trio вызывает формирование иммунного ответа к вирусному ринотрахеиту, калицивирузу и панлейкопении кошек через 10 дней после повторного введения. Иммунитет против вирусного ринотрахеита и калицивироза сохраняется в течение 12 месяцев, против панлейкопении — в течение 3 лет. Снижение клинического проявления вирусного ринотрахеита и калицивироза обеспечивается в течение 3 лет.

Каждая доза вакцины содержит не менее:

- 5,2 Ig BOE вируса ринотрахеита кошек (штамм G 2620A);
- 4,6 Ig BOE калицивируса кошек (штамм F9);
- 4,3 Ig TЦД₅₀ вируса панлейкопении кошек (штамм MW-1).

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

3. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

11. Вакцина Нобивак® Tricat Trio предназначена для профилактики вирусного ринотрахеита, калицивироза и панлейкопении кошек и снижения клинического проявления вирусного ринотрахеита и калицивироза.

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

13. Вакцинации подлежат клинически здоровые кошки, с 8-9-ти недельного возраста.

Ранее не иммунизированных животных вакцинируют двукратно с интервалом в 3-4 недели. Ревакцинацию животных проводят один раз в год, однократно.

Во флакон с вакциной с помощью стерильного шприца вносят 1 мл растворителя Нобивак® Дилуент, тщательно встряхивают и после растворения вводят животному подкожно. Место инъекции обрабатывают 70% этиловым спиртом или другим дезинфицирующим раствором.

14. Симптомов проявления вирусного ринотрахеита, калицивироза и панлейкопении кошек или других патологических признаков при передозировке вакцины не выявлено.

15. После вакцинации возможно образование небольшой припухлости в месте введения, а также кратковременное незначительное повышение температуры, проходящие в течение 48 часов.

16. Не рекомендуется вакцинировать кошек в период беременности и лактации в связи с отсутствием данных по безопасности.

17. Следует избегать нарушений схемы проведения вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики вирусного ринотрахеита, калицивироза и панлейкопении кошек. В случае пропуска очередного введения вакцины необходимо провести иммунизацию как можно скорее.

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. Допускается применение вакцины Нобивак® Tricat Trio одновременно с вакциной Нобивак® Rabies, при этом запрещается их смешивание в одном шприце.

20. Вакцина Нобивак® Tricat Trio не предназначена для применения продуктивным сельскохозяйственным животным; сроки возможного использования продукции животного происхождения не устанавливаются.

4. 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 утрачивает силу инструкция по
применению вакцины Нобивак® Tricat Trio против калицивироза, вирусного
ринотрахеита и панлейкопении кошек, с растворителем Нобивак® Дилуент,
утвержденная Россельхознадзором 22.10.2014 г.

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГБУ ВГНКИ.

Номер регистрационного удостоверения: 528-9-10.14-2367 N ПВ4-1-6.9/02921

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



Н.А. ВЛАСОВ
20 ФЕВ 2018

ИНСТРУКЦИЯ
по ветеринарному применению
лекарственного препарата Нобивак® Rabies

(Организация-разработчик: компания «Интервэт Интернейшнл 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).

Номер регистрационного удостоверения: 528-1-8.14-2253 А/П ВЧ-1-1.4/01558

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения: Нобивак® Rabies (Nobivac® Rabies).

Международное непатентованное наименование: вакцина против бешенства животных инактивированная.

2. Лекарственная форма: суспензия для инъекций.

Вакцина изготовлена из культуральной жидкости перевиваемой линии клеток ВНК-21 clone СТ, инфицированных вирусом бешенства (штамм Pasteur RIV), инактивированных β-пропиолактоном, с добавлением адьюванта 2%-ного фосфата алюминия и буферного компонента – глицина.

Каждая доза вакцины Нобивак® Rabies содержит не менее 2 МЕ протективного антигена фиксированного вируса бешенства (штамм Pasteur RIV).

3. По внешнему виду вакцина представляет собой суспензию от светло-желтого до темно-желтого или от светло-розового до малинового цвета. Допускается выпадение незначительного осадка, легко разбивающегося при встряхивании.

Срок годности вакцины – 48 месяцев с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. После вскрытия флакона вакцина должна быть использована в течение 3 часов.

Запрещается применение лекарственного препарата по истечении срока годности.

4. Вакцина расфасована по 1 мл (1 доза) в стеклянные флаконы. Флаконы с вакциной герметично укупорены резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками. Флаконы с вакциной упакованы по 10 штук в картонные или пластиковые коробки вместе с инструкцией по применению. Коробки с вакциной упакованы в картонные ящики.

5. Вакцину хранят и транспортируют в защищенном от прямых солнечных лучей месте, при температуре от 2 до 8 °С. Замораживание вакцины не допускается.

6. Вакцину следует хранить в недоступном для детей месте.

7. Флаконы с вакциной без этикеток, с истекшим сроком годности, с нарушением целостности и/или герметичности укупорки, подвергшиеся замораживанию, с измененным цветом и/или консистенцией содержимого, с наличием посторонних примесей, а также с вакциной, не использованной в течение 3 часов после вскрытия флакона, подлежат выбраковке и обеззараживанию путем кипячения в течение 15 минут с последующей утилизацией. Утилизация обеззараженной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

8. Вакцину отпускают без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические (биологические) свойства

9. Фармакотерапевтическая группа: иммунобиологический лекарственный препарат.

10. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа у животных к возбудителю бешенства через 21 день после однократного применения, который сохраняется у собак и кошек в течение 3 лет, у крупного рогатого скота и лошадей – 2 года.

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. Порядок применения

11. Вакцина Нобивак® Rabies предназначена для профилактики бешенства у собак, кошек, крупного рогатого скота и лошадей.

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

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

Все лица, участвующие в проведении вакцинации, должны быть одеты в спецодежду (резиновые сапоги, халат, брюки, головной убор, резиновые перчатки) и обеспечены очками закрытого типа. После работы следует тщательно вымыть руки теплой водой с мылом и переодеться. В местах работы должна быть аптечка первой доврачебной помощи.

Запрещается использование пустых флаконов из-под лекарственного препарата для бытовых целей, они подлежат утилизации с бытовыми отходами.

При попадании вакцины на кожу и слизистые оболочки их необходимо промыть большим количеством чистой воды. При случайном введении вакцины человеку место введения необходимо обработать 70% этиловым спиртом и немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению вакцины или этикетку). В случае разлива вакцины, зараженный участок пола или почвы заливают 5% раствором хлорамина или едкого натрия.

14. Допускается вакцинация щенков сук. Исследования безопасности применения беременным животных других видов отсутствуют.

15. Однократной вакцинации подлежат собаки и кошки, начиная с 3-месячного возраста, крупный рогатый скот и лошади с 6-месячного возраста.

Для обеспечения ранней защиты от бешенства в случае неблагополучной эпизоотической ситуации собак и кошек вакцинируют двукратно: в 8-недельном и в 3-месячном возрасте.

Ревакцинацию животных проводят 1 раз в год.

Перед применением вакцину тщательно взбалтывают. Вакцину вводят собакам и кошкам подкожно или внутримышечно, лошадям и крупному рогатому скоту – внутримышечно, с соблюдением общепринятых правил асептики и антисептики.

16. Побочные явления и осложнения при применении лекарственного препарата в соответствии с настоящей инструкцией, как правило, не отмечаются. При подкожном применении в месте инъекции возможно образование легкой припухлости, самопроизвольно исчезающей в течение одной-двух недель.

17. Симптомов проявления бешенства или других патологических признаков при передозировке вакцины не установлены.

18. Допускается использование Нобивак® Rabies с вакцинами Нобивак® DHPPi, Нобивак® DHP и Нобивак® Ducat в качестве растворителя. Разрешается одновременное использование Нобивак® Rabies с вакцинами Нобивак® Lepto, Нобивак® L4, Нобивак® Tricat Trio при условии, что инъекции будут проводиться в различные области.

19. Особенности постvakцинальной реакции при первичной и последующих иммунизациях не установлены.

20. Следует избегать нарушений схемы проведения вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики бешенства. В случае пропуска очередного введения вакцины необходимо провести иммунизацию как можно скорее.

21. Мясо, продукты убоя и молоко от вакцинированных сельскохозяйственных животных используют без ограничений.

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

«Интервет Интернешнл Б.В.» (Wim De Körverstraat 35, 5831 AN Боксmeer, Нидерланды) / Intervet International B.V. (Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, the Netherlands).

«Интервет Инк», (29160 Интервет Лейн, А/Я 318, Милсборо, Делавэр, США / «Intervet Inc», 29160 Intervet Lane PO BOX 318 Millsboro Delaware USA).

Наименование, адрес организации, ООО «Интервет» (Россия, 143345, уполномоченной держателем или Московская область, Наро-владельцем регистрационного Фоминский район, пос. Селятино, ул. удостоверения лекарственного Промышленная, дом 81/1). препарата на принятие претензий от потребителя.