

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

Н. А. ВЛАСОВ

14.09.2017



ИНСТРУКЦИЯ

по применению вакцины Нобивак® DHPPi против чумы плотоядных, инфекционного гепатита, парвовирусного энтерита и парагриппа собак, живой сухой.

(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).

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Торговое наименование: Нобивак® DHPPi (Nobivac® DHPPi).

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

2. Лекарственная форма — лиофилизат для приготовления раствора для инъекций.

Вакцина изготовлена из культуральной жидкости перевиваемых линий клеток VERO, MDCK, FEF, инфицированных вирусами чумы плотоядных (штамм Onderstepoort), парагриппа (штамм Cornell), инфекционного гепатита (штамм Manhattan LPV3 серотип 2), парвовирусного энтерита (штамм C154), с добавлением вспомогательных веществ (сорбитол, гидролизат желатина, панкреатический гидролизат казеина, натрия гидрофосфата дигидрат).

3. По внешнему виду вакцина представляет собой однородную сухую массу бледно-розового цвета.

Срок годности вакцины — 24 месяца с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна.

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

Флаконы с вакциной упаковывают по 10 или 50 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 °С.

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, 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.

2. БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

9. Нобивак[®] DHPPi - иммунобиологический лекарственный препарат (вакцина).

10. Вакцина Нобивак[®] DHPPi вызывает формирование иммунного ответа у собак против возбудителей чумы плотоядных, парвовирусного энтерита, инфекционного гепатита и парагриппа собак через 10 дней после повторного введения, который сохраняется не менее 12 месяцев.

Каждая доза вакцины содержит не менее:

- 4,0 lg ТЦД₅₀ вируса чумы плотоядных (штамм Onderstepoort);
- 4,0 lg ТЦД₅₀ аденовируса (штамм Manhattan LPV3, серотипа 2, индуцирующий иммунный ответ к аденовирусам, поражающим дыхательные пути и вызывающим инфекционный гепатит у собак);
- 7,0 lg ТЦД₅₀ парвовируса собак (штамм C154);
- 5,5 lg ТЦД₅₀ вируса парагриппа (штамм Cornell).

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

3. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

11. Вакцина Нобивак[®] DHPPi предназначена для профилактики чумы плотоядных, инфекционного гепатита, парвовирусного энтерита и парагриппа 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[®] DHPPi по вышеуказанной схеме. Животных старше 12-недельного возраста вакцинируют однократно. Ревакцинацию проводят 1 раз в год 1 дозой вакцины.

В качестве растворителя для вакцины Нобивак[®] DHPPi необходимо использовать жидкие инактивированные вакцины линейки Нобивак[®]: Нобивак[®] Rabies, Нобивак[®] Lepto, Нобивак[®] L4 или Нобивак[®] RL. Во флакон

с вакциной с помощью стерильного шприца вносят 1 дозу (1 мл) выбранной инактивированной вакцины (Нобивак® Rabies, Нобивак® Lepto, Нобивак® L4 или Нобивак® RL), тщательно встряхивают и после растворения вводят животному подкожно с соблюдением правил асептики и антисептики.

Также возможно применять для растворения вакцины Нобивак® DHPPi растворитель Нобивак® Дилуент. 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 антисептики.

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

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

15. Особенности поствакцинальной реакции при первичной иммунизации не выявлены.

16. Допускается вакцинация щенных сук в случае использования Нобивак® DHPPi совместно с инактивированными вакцинами Нобивак® Rabies или Нобивак® Lepto, или Нобивак® L4. При применении Нобивак® DHPPi совместно с инактивированной вакциной Нобивак® RL вакцинации не подлежат собаки за две недели до и три недели после щенения.

17. Следует избегать нарушений схемы проведения вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики чумы плотоядных, инфекционного гепатита, парвовирусного энтерита и парагриппа 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 можно использовать Нобивак® DHPPi совместно с инактивированными вакцинами Нобивак® Rabies, Нобивак® Lepto, Нобивак® L4 или Нобивак® RL, которые служат одновременно растворителями.

20. Сроки возможного использования продукции животного происхождения после введения вакцины Нобивак® DHPPi 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 (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

Наименования производственных производителя препарата для применения.	и	адреса площадок лекарственного ветеринарного	«Интервет Интернешнл Б.В.» (Вим Де Кёрверстраат 35, а/я 31 5830 АА Боксмеер, Нидерланды) / Intervet International B.V. (Wim de Körverstraat 35, P.O. Box 31 5830 АА 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); «Интервет Интернешнл Б.В.» (Амбахтсераат 2 4 5а, 3732 CN де Билт, Нидерланды)/ Intervet International B.V. (Ambachtstraat 2 4 5а, 3732 CN De Bilt, The Netherlands); «Бургвидел Биотек ГмбХ» (Им Ланген Фельд 5, 30938 Бургвидел, Германия)/Burgwedel Biotech GmbH, Im Langen Felde 5, 30938 Burgwedel Germany; «Бенчмарк Вакцинес Лтд.» (Спрингвуд Индастриал Эстейт, 4 Уорнер Драйв, Рейне Род, Брейнтри, Эсекс, CM7 2 YW, Великобритания)/Benchmark Vaccines Ltd. (Springwood Industrial Estate, 4 Warner Drive, Rayne Road, Braintree, Essex, CM7 2YW, United Kingdom).
---	---	---	--

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

С утверждением настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению вакцины «Нобивак[®] DHPPi» против чумы плотоядных, инфекционного гепатита, парвовирусного энтерита и парагриппа живой сухой с растворителем «Нобивак[®] Дилуент», утвержденная Россельхознадзором 01.03.2017 г.

Номер регистрационного удостоверения: 528-1-8.10-3880N ПРВИ-1-1.4/01553



ИНСТРУКЦИЯ
по применению вакцины Нобивак® Lepto
против лептоспироза собак инактивированной.

(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® Lepto (Nobivac® Lepto).
Международное непатентованное наименование: вакцина против лептоспироза собак инактивированная.
2. Лекарственная форма: суспензия для инъекций.
Вакцина изготовлена из культур лептоспир серогрупп Canicola (штамм Ca-12-000) и Icterohaemorrhagiae (штамм 820К), инактивированных β-пропиолактоном, с добавлением в качестве буферного компонента: натриевой соли L-молочной кислоты, натрия хлорида, калия хлорида, кальция хлорида, воды для инъекций.
3. По внешнему виду вакцина представляет собой бесцветную прозрачную жидкость.
Срок годности вакцины 24 месяца с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна.
4. Вакцина расфасована по 1 дозе (1 мл) в стеклянные флаконы соответствующей вместимости, герметично укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.
Флаконы с вакциной упакованы по 10 штук в картонные или пластиковые коробки, обеспечивающие их целостность. В каждую коробку вложена инструкция по применению вакцины. Коробки с вакциной упакованы в картонные ящики.
5. Вакцину хранят и транспортируют при температуре от 2°C до 8°C.
6. Вакцину следует хранить в местах, недоступных для детей.
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, а также вакцина, не использованная в течение 24 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. БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

9. Нобивак[®] Lepto – ветеринарный иммунобиологический препарат (вакцина).

10. Вакцина Нобивак[®] Lepto вызывает формирование иммунного ответа у собак к лептоспирозу через 21 день после повторного применения, продолжительностью 12 месяцев.

Одна иммунизирующая доза вакцины (1 мл) содержит лептоспиры серогрупп Canicola (штамм Ca-12-000) и Icterohaemorrhagiae (штамм 820K).

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

11. Вакцина Нобивак[®] Lepto предназначена для профилактики лептоспироза собак.

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

13. Вакцинации подлежат клинически здоровые собаки с 8-ми недельного возраста.

Вакцину вводят подкожно двукратно с интервалом 2-4 недели в дозе 1 мл. Ревакцинацию проводят один раз в год однократно.

Перед применением флаконы с вакциной взбалтывают. Вакцину вводят с соблюдением правил асептики и антисептики, используют стерильные шприцы и иглы, место введения обрабатывают 70%-ным спиртом или дезинфицирующим раствором.

14. Симптомов проявления лептоспироза или других патологических признаков при передозировке вакцины не установлено.

15. Особенности поствакцинальных реакций при первичном или последующих введениях вакцины не установлено.

16. Вакцина безопасна для применения собакам во время беременности.

17. Следует избегать нарушений схемы проведения вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики лептоспироза.

18. Побочные явления и осложнения при применении вакцины в соответствии с настоящей инструкцией, как правило, не отмечаются. В месте инъекции вакцины возможно образование незначительной припухлости,

самопроизвольно исчезающей в течение одной-двух недель после вакцинации.

Возможно проявление умеренно выраженной реакции гиперчувствительности немедленного типа.

В случае появления у отдельных животных аллергических реакций на введение вакцины, необходимо применять антигистаминные препараты.

19. Допускается применение вакцины Нобивак[®] Lepto в качестве растворителя к вакцинам Нобивак[®] DHPi, Нобивак[®] DHP, Нобивак[®] Puppy DP. Разрешается одновременное использование Нобивак[®] Lepto с вакциной Нобивак[®] Rabies при условии, что инъекции будут проводиться в различные области.

20. Вакцина Нобивак[®] Lepto не предназначена для применения продуктивным сельскохозяйственным животным; сроки возможного использования продукции животного происхождения 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 производственных производителя препарата для применения.	и адреса площадок лекарственного ветеринарного	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.)
---	--	---

Наименование, уполномоченной владелец удостоверения препарата на потребителя.	адрес организации, держателем или регистрационного лекарственного препарата на принятие претензий от	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® Lepto против лептоспироза собак инактивированной, утвержденная Россельхознадзором 30.07.2014 г.

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГБУ ВГНКИ.

Номер регистрационного удостоверения: 528-1-7.14-2145 N 17B4 -1-1.4/01560