

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



Н. А. ВЛАСОВ

05 НОЯ 2014

ИНСТРУКЦИЯ

по применению вакцины Нобивак[®] ДНР
против чумы плотоядных, инфекционного гепатита и парвовирусного
энтерита, живой сухой с растворителем Нобивак[®] Дилуент

(Организация-разработчик компания Intervet International B.V./
«Интервет Интернешнл Б.В.», Нидерланды)

I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Торговое наименование: Нобивак[®] ДНР (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 Onderstepoort), инфекционного гепатита (штамм Manhattan LPV3
серотип 2), парвовирусного энтерита (штамм C154) с добавлением
стабилизаторов (сорбитол — 25 мг, гидролизат желатина — 12,5 мг,
панкреатический гидролизат казеина — 12,5 мг) и натрия гидрофосфата
дигидрата — 0,062 мг.

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 — 0,31 мг,
калия дигидрофосфат — 0,21 мг, вода для инъекций до 1 мл.

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.

Вакцина расфасована по 1 прививной дозе (объем до лиофилизации
0,5 см³), растворитель по 1 мл в стеклянные флаконы соответствующей
емкости. Флаконы с вакциной и растворителем вакуумированы,
герметично закупорены резиновыми пробками, укрепленными
алюминиевыми колпачками.

3. 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.

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. Вакцину хранят и транспортируют в сухом темном месте при температуре от 2 до 8 °С, а растворитель при температуре от 2 до 25 °С.

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

6. 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.

II. БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

7. Вакцина Нобивак[®] ДНР 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 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 С154).

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

8. Вакцина Нобивак[®] ДНР предназначена для профилактики чумы плотоядных, инфекционного гепатита и парвовирусного энтерита собак.

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

10. 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[®] ДНР по

вышеуказанной схеме. Ранее не привитых животных старше 12-недельного возраста прививают однократно.

Рекомендуемая схема применения вакцин "Нобивак®"

Первая вакцинация		Повторная вакцинация		
		8-10 недель	12 недель	14 недель
4-6 недель	Puppy DP	DHP <i>или</i> DHPi + L	DHP <i>или</i> DHPi + L(R)	-
8-10 недель		DHP <i>или</i> DHPi + L	DHP <i>или</i> DHPi + L(R)	-
12 недель		DHP <i>или</i> DHPi + L(R)		L

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 антисептики.

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

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

12. Особенности поствакцинальной реакции при первичной иммунизации не установлены.

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

14. 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.

15. 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.

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

IV. МЕРЫ ЛИЧНОЙ ПРОФИЛАКТИКИ

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

18. 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.

19. 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.

20. Организация-производитель: Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, P.O. Box 31 5830 AA Boxmeer, The Netherlands.

Инструкция разработана компанией ООО «Интервет» (143345 Московская область, Наро-Фоминский район, поселок Селятино, ул. Промышленная, д.81/1) совместно с Intervet International B.V. (Wim de Körverstraat 35, P.O. Box 31 5830 AA Boxmeer, The Netherlands).

С утверждением настоящей инструкции отменяется инструкция по применению вакцины Нобивак[®] ДНР против чумы плотоядных, инфекционного гепатита и парвовирусного энтерита живой сухой с растворителем Нобивак[®] Дилуент, утвержденная Россельхознадзором 10.06.2014 г.

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГБУ ВГНКИ.

Номер регистрационного удостоверения: