

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



Н.А. ВЛАСОВ

25.12.2019

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата
Нобивак® КС

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

Номер регистрационного удостоверения:

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:

торговое наименование: Нобивак® КС (Nobivac® КС).

международное непатентованное наименование: вакцина против бордетеллеза и парагриппа собак живая сухая с растворителем.

2. Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления раствора для интраназального введения с растворителем.

Одна иммунизирующая доза вакцины (0,4 мл) содержит действующие вещества: бактерии *Bordetella bronchiseptica* (штамм В-С2) – не менее $10^{8,0}$ КОЕ, вирус парагриппа собак (штамм Cornell) – не менее $10^{3,0}$ ТЦД₅₀ и вспомогательные вещества: гидролизованный желатин, NZ амин, сорбитол, динатрия гидрофосфата дигидрат, калия дигидрофосфат, натрия хлорид.

Растворитель: вода для инъекций.

3. По внешнему виду вакцина представляет собой однородную пористую массу от белого до кремового цвета, а растворитель – бесцветную прозрачную жидкость.

Срок годности вакцины в закрытой упаковке производителя – 27 месяцев с даты выпуска при соблюдении условий хранения. После вскрытия и растворения вакцину необходимо использовать в течение 1 часа. Запрещается применение лекарственного препарата по истечении срока годности.

4. Вакцина расфасована по 1 дозе (по 0,5 см³ – объем до лиофилизации), растворитель – по 0,4 мл в стеклянные флаконы соответствующей вместимости. Флаконы с вакциной и растворителем герметично укупорены резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками. Флаконы с вакциной и растворителем по 25 штук упакованы в картонные или пластиковые коробки с наличием гнезд или перегородок, обеспечивающих

их целостность. В каждую коробку с лекарственным препаратом вложена инструкция по применению на русском языке.

5. Лекарственный препарат хранят при температуре от 2 до 8 °С.

6. Лекарственный препарат следует хранить в недоступном для детей месте.

7. Утилизация вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности. Вакцина подлежит утилизации в соответствии с требованиями законодательства.

8. Лекарственный препарат отпускают без рецепта ветеринарного врача.

II. Биологические свойства

9. Нобивак® КС – ветеринарный иммунобиологический препарат (вакцина).

10. Вакцина Нобивак® КС вызывает формирование иммунного ответа к возбудителю бордетеллеза через 3 суток, а к возбудителю парагриппа собак через 21 сутки после применения, продолжительностью не менее 12 месяцев.

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. Порядок применения

11. Вакцина Нобивак® КС предназначена для иммунопрофилактики бордетеллеза и парагриппа собак.

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 препаратами для ветеринарного применения.

В случае появления аллергических реакций или при случайном введении препарата человеку необходимо обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

14. Вакцина безопасна для применения беременным сукам.

15. Вакцинации подлежат клинически здоровые собаки, начиная с 2-недельного возраста. Вакцинируют животных однократно интраназально в дозе 0,4 мл. Ревакцинируют животных 1 раз в год.

Перед применением вакцины растворитель выдерживают при комнатной температуре (15-25°C), затем при помощи стерильного шприца вносят содержимое 1 флакона растворителя во флакон с вакциной и тщательно встряхивают. Шприц заполняют разведенной вакциной, отсоединяют инъекционную иглу и вводят вакцину интраназально.

В комплекте с Нобивак® КС могут поставляться специальные аппликаторы для интраназального введения. В таком случае инъекционную иглу заменяют аппликатором, вводят его в носовую полость (ноздрю) животного и впрыскивают вакцину, плавно нажимая на поршень шприца.

Всех восприимчивых животных, содержащихся в одном помещении, желательно вакцинировать одновременно.

С целью защиты ранее не вакцинированных собак от бордетеллеза и парагриппа рекомендуется ввести 1 дозу вакцины, по крайней мере, за 3 недели до наступления периода ожидаемого риска, например, временного

содержания в питомнике. Формирование иммунного ответа к возбудителю бордетеллеза наступает через 3 суток после введения вакцины.

16. Побочные явления и осложнения при применении вакцины Нобивак® КС в соответствии с настоящей инструкцией, как правило, не отмечаются. В редких случаях у щенков в очень раннем возрасте после вакцинации возможны незначительные выделения из глаз, носовой полости и кашель, самопроизвольно проходящие в течение нескольких дней (в некоторых случаях могут сохраняться до 4 недель).

В случае возникновения у вакцинированных животных более значимых реакций может потребоваться лечение антибиотиками.

17. В редких случаях при передозировке у щенков в очень раннем возрасте на следующий день после вакцинации могут появляться признаки заболевания верхних дыхательных путей, в том числе выделения из глаз и носа, фарингит, чихание и кашель. Симптомы могут наблюдаться в течение 4 недель.

18. Запрещается применять вакцину совместно с другими препаратами, предназначенными для интраназального введения, а также в период антибиотикотерапии.

19. Особенности поствакцинальной реакции при первом и последующих введениях вакцины не установлены.

20. Следует избегать нарушений схемы проведения вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики бордетеллеза и парагриппа.

21. Вакцина Нобивак® КС не предназначена для применения продуктивным сельскохозяйственным животным.

Наименования производственных производителя препарата для применения.	и площадок лекарственного ветеринарного	адреса Интервет Интернешнл Б.В., Вим Де Кёрверстраат 35, 5831 AN Боксмеер, Нидерланды / Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, The Netherlands.
--	--	---

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