

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата
Нобивак[®] Мухо-RHD 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).

Номер регистрационного удостоверения: *528-1-9,18-422/117541-16.13/04028*

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:

торговое наименование: Нобивак[®] Мухо-RHD с растворителем Нобивак[®] Дилуент (Nobivac[®] Мухо-RHD, Nobivac[®] Diluent).

Международное непатентованное наименование: вакцина против миксоматоза и вирусной геморрагической болезни кроликов живая сухая с растворителем.

2. Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления суспензии для инъекций (вакцина) и раствор для инъекций (растворитель).

Вакцина изготовлена из культуральной жидкости перевиваемой линии клеток RK-13, инфицированных рекомбинантным вирусом миксоматоза кроликов (штамм 009), в ДНК которого встроены гены, кодирующие капсидные протеины вируса геморрагической болезни кроликов; с добавлением стабилизаторов (сорбитола, гидролизата желатина, панкреатического гидролизата казеина) и натрия гидрофосфата дигидрата.

Растворитель представляет собой стерильный фосфатно-буферный раствор, 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 растворителе Нобивак[®] Дилуент без образования хлопьев и осадка; растворитель – прозрачную бесцветную жидкость.

Срок годности вакцины составляет 24 месяца, растворителя в стеклянных флаконах – 48 месяцев, в пластиковых флаконах – 24 месяца с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования.

Вакцину необходимо использовать в течение 4 часов после растворения. По истечении срока годности вакцина и растворитель к применению не пригодны.

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

Флаконы с вакциной и растворителем упаковывают по 5 штук в картонные или пластиковые коробки. Каждую коробку снабжают инструкцией по применению вакцины на русском языке.

5. Вакцину и растворитель хранят и транспортируют в защищенном от прямых солнечных лучей месте, при температуре от 2 до 8°C. Допускается хранение растворителя отдельно от вакцины при температуре от 2 до 25°C. Замораживание вакцины и растворителя не допускается!

6. Вакцину и растворитель следует хранить в недоступном для детей месте.

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 4 часов после растворения, подлежат выбраковке и обеззараживанию путем кипячения в течение 20 минут с последующей утилизацией.

Утилизация обеззараженной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности. Обеззараженная вакцина и растворитель подлежат утилизации в соответствии с требованиями законодательства.

8. Нобивак® Мухо-RHD с растворителем Нобивак® Дилуент отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Биологические свойства

9. Нобивак® Мухо-RHD – ветеринарный иммунобиологический препарат (вакцина).

10. Вакцина Нобивак® Мухо-RHD вызывает формирование иммунного ответа у кроликов к возбудителям миксоматоза и вирусной геморрагической болезни через 3 недели после однократного применения, который сохраняется не менее 12 месяцев.

В одной иммунизирующей дозе вакцины содержится не менее $10^{3,0}$ ФОЕ рекомбинантного вируса миксоматоза кроликов (штамм 009).

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. Порядок применения

11. Нобивак® Мухо-RHD с растворителем Нобивак® Дилуент предназначен для профилактики миксоматоза и вирусной геморрагической болезни кроликов.

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.

Все лица, участвующие в проведении вакцинации, должны быть одеты в спецодежду (резиновые сапоги, халат, брюки, головной убор, резиновые перчатки) и обеспечены индивидуальными средствами защиты. 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/или слизистые оболочки их необходимо промыть большим количеством чистой воды. При случайном введении препарата человеку место введения необходимо обработать 70% этиловым спиртом и немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению вакцины или этикетку).

14. Допускается применять Нобивак® Мухо-RHD с растворителем Нобивак® Дилуент в период беременности и не рекомендуется в период лактации ввиду отсутствия данных по безопасности.

15. Вакцинации подлежат клинически здоровые кролики, в том числе карликовых пород, с 5-недельного возраста.

Ревакцинацию животных проводят один раз в год одной дозой вакцины.

Вакцину растворяют из расчета 1 мл растворителя Нобивак® Дилуент на 1 дозу вакцины. После растворения 1 мл препарата вводят животным подкожно. Место инъекции обрабатывают 70% этиловым спиртом или другим дезинфицирующим раствором.

Кролики, переболевшие миксоматозом или привитые ранее другими вакцинами против миксоматоза, могут не выработать достаточный иммунный ответ против вирусной геморрагической болезни после вакцинации.

16. Побочные явления и осложнения при применении в соответствии с настоящей инструкцией, как правило, не отмечаются. Возможно возникновение незначительной припухлости в месте инъекции, самопроизвольно проходящей в течение 1-2 недель. В случае возникновения у вакцинированных животных реакции гиперчувствительности требуется оказать симптоматическое лечение.

17. Симптомов проявления миксоматоза, вирусной геморрагической болезни кроликов или других патологических признаков при передозировке вакцины не установлено. Возможно незначительное увеличение региональных лимфатических узлов, проходящее в течение 3 дней.

18. Запрещается одновременное применение Нобивак® Мухо-RHD с другими иммунобиологическими препаратами.

19. Особенности поствакцинальной реакции при первичной или повторной иммунизации не установлены.

20. Следует избегать нарушений схемы проведения вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики миксоматоза и вирусной геморрагической болезни.

кроликов. В случае пропуска очередного введения вакцины необходимо провести иммунизацию как можно скорее.

21. Мясо и продукты убоя, полученные от вакцинированных животных, используют без ограничений, независимо от сроков вакцинации.

Наименование и адрес
производственной площадки
производителя лекарственного
препарата для ветеринарного
применения:

Интервет Интернешнл Б.В. (Вим Де
Кёрверстраат 35, 5831 AN Боксmeer,
Нидерланды) /
Intervet International B.V. (Wim de
Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, The
Netherlands);

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 согласованием настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по ветеринарному применению лекарственного препарата Нобивак[®] Мухо-RHD с растворителем Нобивак[®] Дилуент, утвержденная Россельхознадзором 12.07.2013 г.