



Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

Н.А.Власов

11 ИЮЛ 2011

ИНСТРУКЦИЯ

по применению вакцины «Нобивак® Lepto»
против лептоспироза собак инактивированной

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

1. 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 «820K»), инактивированных β-пропиолактоном, с добавлением в качестве буферного компонента: натриевой соли L-молочной кислоты (4,6 мг); натрия хлорида (6 мг), калия хлорида (0,4 мг), кальция хлорида (0,27 мг), воды для инъекций (до 1 см³).

По внешнему виду вакцина представляет собой бесцветную прозрачную жидкость.

Вакцина расфасована по 1 см³ (1 доза) в стеклянные флаконы соответствующей вместимости, герметично закупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

3. Флаконы с вакциной упакованы по 10 или 50 штук в картонные коробки, обеспечивающие их целостность. В каждую коробку вложена инструкция по применению вакцины. Коробки с вакциной упакованы в картонные ящики.

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

4. Вакцину хранят и транспортируют в сухом темном месте при температуре от 2 °С до 8 °С.

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

6. Флаконы с вакциной без этикеток, с истекшим сроком годности, с нарушением целостности и/или герметичности закупорки, подвергшиеся замораживанию, с измененным цветом и/или консистенцией содержимого, с истекшим сроком годности, 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.

2. БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

7. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа у собак к лептоспирозу через 21 день после повторного применения, продолжительностью 12 месяцев.

Одна доза вакцины (1 см³) содержит лептоспиры *Canicola* (штамм «Ca-12-000») и *Icterohaemorrhagiae* (штамм «820K») в количестве, эквивалентном 40 ПД₈₀ для хомяков.

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

3. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

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

9. Запрещено прививать клинически больных и/или ослабленных животных. Вакцинации не подлежат собаки за две недели до и три недели после щенения.

10. Вакцинируют собак, начиная с 8-ми недельного возраста, с повторной иммунизацией через 2-3 недели.

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

Ревакцинацию проводят 1 раз в год 1 дозой вакцины подкожно.

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

12. Особенностей поствакцинальных реакций при первичном или последующих введениях вакцины не установлено.

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

14. При применении вакцины в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не отмечается. В месте инъекции вакцины возможно образование незначительной припухлости, самопроизвольно исчезающей в течение одной-двух недель.

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

15. Допускается применение вакцины Нобивак[®] Lepto в качестве растворителя к вакцинам Нобивак[®] DHPPi, Нобивак[®] DHP, а также смешивание и одновременное применение с вакциной Нобивак[®] Rabies в соотношении доз 1:1.

16. Сроки возможного использования продукции животного происхождения после введения вакцины Нобивак[®] Lepto не устанавливаются.

4. 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 промывают чистой водой. При случайном введении вакцины человеку, место инъекции необходимо обработать антисептиком (5% -ным раствором йода или 70% раствором этилового спирта) и обратиться в медицинское учреждение.

20. Организация-производитель: «Intervet International B.V.», Wim de Körverstraat 35, P.O. Box 31 5380 AA Boxmeer, The Netherlands.

Инструкция разработана фирмой «Intervet International B.V.» (Wim de Körverstraat 35, P.O. Box 31 5380 AA Boxmeer, The Netherlands) совместно с ООО «Интервет» (143340, Московская обл., Наро-Фоминский р-н, дер. Яковлевское, Россия).

С утверждением настоящей инструкции отменяется Инструкция по применению вакцины Нобивак® Lepto против лептоспироза собак инактивированной, утвержденная Россельхознадзором 21.04.2009 г.

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГУ ВГНКИ.