



УТВЕРЖДАЮ
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора
И.А.Власов

11 ИЮЛ 2011

ИНСТРУКЦИЯ
по применению вакцины Нобивак® RL
против бешенства и лептоспироза собак инактивированной

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

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ.

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

Международное непатентованное наименование: вакцина против бешенства и лептоспироза собак инактивированная.

2. Лекарственная форма: суспензия для инъекций.

Вакцина изготовлена из культуральной жидкости перевиваемой линии клеток ВНК-21 clone СТ, инфицированных вирусом бешенства (штамм «Pasteur RIV»), из культур лептоспир серогрупп Canicola (штамм «Ca-12-000») и Icterohaemorrhagiae (штамм «820K»), инактивированных β-пропиолактоном, с добавлением в качестве адьюванта 2%-ного раствора фосфата алюминия (146 мг), консерванта – тиомерсала (0,1 мг), и вспомогательных компонентов – натрия гидрофосфата дигидрата (5,2 мг), натрия дигидрофосфата дигидрата (0,9 мг), воды для инъекций (до 1 см³).

По внешнему виду вакцина представляет собой суспензию от желто-коричневого до малинового цвета. Допускается выпадение незначительного осадка, легко разбивающегося при взбалтывании.

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 штук в картонные коробки. В каждую коробку вкладывают инструкцию по применению вакцины на русском языке.

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 до 8 °С.

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

6. Вакцину во флаконах без маркировки, с нарушением целостности и/или герметичности закупорки, с измененным внешним видом, с истекшим сроком годности, не использованную в течение 24 часов после вскрытия флаконов, бракуют, обеззараживают кипячением в течение 30 минут и утилизируют.

Утилизация обеззараженной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

2. БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

7. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа у собак к возбудителю бешенства через 21 день после однократного применения продолжительностью до 3-х лет; к возбудителям лептоспироза – через 21 день после повторного применения, продолжительностью до 12 месяцев.

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

3. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

8. Вакцина предназначена для профилактики бешенства, лептоспироза и лептоспиросительства у собак.

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

10. Вакцинации подлежат собаки, начиная с 8-9-и недельного возраста. Вакцину вводят подкожно однократно в объеме 1 см³.

Вакцина Нобивак[®] RL является частью комплексной программы иммунизации вакцинами Нобивак[®] и рекомендуется к применению в комплексе с вакциной Нобивак[®] Lepto по следующим схемам:

- вакцина Нобивак[®] Lepto в 8-9-ти недельном возрасте, с последующей иммунизацией вакциной Нобивак[®] RL в 12 недель;
- вакцина Нобивак[®] RL в 12-ти недельном возрасте с последующей иммунизацией вакциной Нобивак[®] Lepto в 14 недель;
- в случае угрозы заражения вирусом бешенства для обеспечения ранней защиты собак вакцинируют двукратно в 8-ми и в 12-ти недельном возрасте вакциной Нобивак[®] RL.

Взрослых, ранее не вакцинированных собак, иммунизируют вакциной Нобивак[®] RL однократно, с повторной вакцинацией Нобивак[®] Lepto через 2-3 недели.

Ревакцинацию животных вакциной Нобивак[®] RL проводят однократно 1 раз в год.

Перед применением флаконы с вакциной встряхивают. При проведении вакцинации соблюдают правила асептики и антисептики. Место введения вакцины обрабатывают 70° спиртом.

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

12. Особенностей поствакцинальных реакций при первом и последующих введениях вакцины не установлено.

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

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

проявления у отдельных животных аллергических реакций на введение вакцины необходимо провести симптоматическое лечение.

15. Допускается применение вакцины Нобивак[®] RL в качестве растворителя к вакцинам Нобивак[®] DHPPi и Нобивак[®] DHP.

Не рекомендуется вакцинировать животных в течение 7 дней после дегельминтизации.

16. Сроки возможного использования продукции животного происхождения после введения вакцины Нобивак[®] RL 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[®] RL против бешенства и лептоспироза собак инактивированной, утвержденная Россельхознадзором 28.06.2006 г.

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГУ ВГНКИ.