



СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

К.А. САВЕНКОВ

27 ОКТ 2021

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 Körverstraat 35, P.O. Box 31 5830 AA Boxmeer, The Netherlands

Номер регистрационного удостоверения: 528-1-26.13-3610№ПВИ-1-1.8/02397

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

Растворитель: вода для инъекций.

3. По внешнему виду вакцина представляет собой лиофилизат от белого до кремового цвета, а растворитель – прозрачная бесцветная жидкость.

Срок годности вакцины – 27 месяцев, растворителя – 60 месяцев с даты выпуска в закрытой упаковке производителя при соблюдении условий хранения и транспортировки. После растворения вакцину необходимо использовать в течение 1 часа. Не применять по истечении срока годности.

4. Вакцина расфасована по 1 дозе (по 0,5 см³ – объем до лиофилизации) в стеклянные флаконы, укупоренные галогенбутиловыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками. Растворитель расфасован по 0,6 мл в стеклянные флаконы, укупоренные галогенбутиловыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками. По 25 флаконов с вакциной и

растворителем помещают в картонную или пластиковую коробку с вложением инструкции по применению на русском языке.

5. Хранить при температуре от 2 до 8 °С.

6. Хранить в недоступном для детей месте.

7. Вакцину во флаконах без этикеток, с нарушенной укупоркой и целостностью, измененным цветом, содержащих посторонние примеси, а также неиспользованную в течение 1 часа после вскрытия флакона, выбраковывают и обезвреживают путем кипячения в течение 15 минут с последующей утилизацией. Утилизация обезвреженного препарата не требует соблюдения специальных мер предосторожности. Лекарственный препарат подлежит утилизации в соответствии с требованиями законодательства.

8. Лекарственный препарат отпускают без рецепта ветеринарного врача.

II. Биологические свойства

9. Фармакотерапевтическая группа: иммунобиологический лекарственный препарат для ветеринарного применения (вакцина с растворителем).

10. Вакцина 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 предназначена для активной иммунизации собак против бордетеллеза и парагриппа собак с целью предотвращения развития питомникового кашля.

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

13. При работе с лекарственным препаратом 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.

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 Нобивак® КС в соответствии с настоящей инструкцией, как правило, не отмечаются. В редких случаях, особенно 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, особенно 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 установлено.

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

21. Нобивак® КС не предназначен для применения продуктивным сельскохозяйственным животным.

Наименование производственной производителя препарата для применения.	и площадки лекарственного ветеринарного	адрес 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, уполномоченной владелец удостоверения препарата на потребителя.	адрес организации, держателем или регистраторного лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя.	ООО «Интервет», Россия, 143345, Московская область, г. Наро- Фоминск, рабочий поселок Селятино, ул. Промышленная, дом 81/1.
--	--	--