

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

Н.А. ВЛАСОВ

04.06.2019



ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата
Нобивак® L4

(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: 528-1-10.19-4485 N/734-1-1.16/04469

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:

торговое наименование: Нобивак® L4 (Nobivac® L4)

международное непатентованное наименование: вакцина против лептоспироза собак инактивированная.

2. Лекарственная форма: суспензия для инъекций.

Вакцина содержит инактивированные культуры лептоспир:

Leptospira Canicola (серовар *Portland-vere* штамм Ca-12-000),

Leptospira Icterohaemorrhagiae (серовар *Copenhageni* штамм Ic-02-001),

Leptospira Australis (серовар *Bratislava* штамм As-05-073),

Leptospira Grippotyphosa (серовар *Dadas* штамм Gr-01-005)

консервант тиомерсал и буферные компоненты: натрия хлорид, калия хлорид, калия дигидрофосфат, динатрия гидрофосфата дигидрат и воду для инъекций.

3. По внешнему виду вакцина представляет собой бесцветную слегка опалесцирующую жидкость.

Срок годности Нобивак® L4 в закрытой упаковке производителя – 21 месяц с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. После вскрытия флакона вакцину необходимо использовать в течение 10 часов. Запрещается применение Нобивак® L4 по истечении срока годности.

4. Вакцину выпускают расфасованной по 1 дозе (1 мл) в стеклянные флаконы соответствующей вместимости, герметично укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками. По 10 или 50 флаконов помещают в картонные или пластиковые коробки, обеспечивающие их целостность. К каждой коробке прилагается инструкция по применению вакцины на русском языке.

5. Вакцину хранят и транспортируют при температуре от 2 до 8 °С.

6. Вакцину следует хранить в недоступном для детей месте.

7. Вакцину во флаконах без этикеток, с истекшим сроком годности, с нарушением целостности и/или герметичности укупорки, с измененным цветом и/или консистенцией содержимого, а также, не использованную в течение 10 часов после вскрытия флакона, бракуют, обеззараживают кипячением в течение 15 минут с последующей утилизацией.

Утилизация обеззараженной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

8. Отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Биологические свойства

9. Нобивак® L4 – ветеринарный иммунобиологический препарат (вакцина).

10. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа у собак к лептоспирозу через 21 день после двукратного применения продолжительностью не менее 12 месяцев.

Вакцина вызывает формирование иммунного ответа у собак к лептоспирам:

- *L. interrogans* серогруппы *Canicola* серовара *Canicola*;
- *L. interrogans* серогруппы *Icterohaemorrhagiae* серовара *Copenhageni*;
- *L. interrogans* серогруппы *Icterohaemorrhagiae* серовара *Icterohaemorrhagiae*;
- *L. interrogans* серогруппы *Australis* серовара *Bratislava*;
- *L. kirschneri* серогруппы *Grippotyphosa* серовара *Bananal/Liangguang*;
- *L. kirschneri* серогруппы *Grippotyphosa* серовара *Grippotyphosa*.

Одна иммунизирующая доза вакцины (1 мл) содержит инактивированные штаммы *Leptospira*: *L. Canicola* серовар *Portland-vere* (штамм Ca-12-000) – не менее 2200 ЕД, *L. Icterohaemorrhagiae* серовар *Copenhageni* (штамм Ic-02-001) – не менее 210 ЕД, *L. Australis* серовар *Bratislava* (штамм As-05-073) – не менее 420 ЕД, *L. Grippotyphosa* серовар *Dadas* (штамм Gr-01-005) – не менее 350 ЕД.

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. Порядок применения

11. Вакцина Нобивак® L4 предназначена для профилактики лептоспироза собак (инфицирования и выделения лептоспир с мочой).

12. Запрещается вакцинировать клинически больных и/или ослабленных животных.

13. При работе с Нобивак® L4 следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными средствами ветеринарного назначения.

Людам с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с Нобивак® L4. Во время работы с лекарственным препаратом запрещается пить, курить и принимать пищу; после работы следует тщательно вымыть руки теплой водой с мылом и переодеться.

Все лица, участвующие в проведении вакцинации, должны быть обеспечены спецодеждой и индивидуальными средствами защиты. В местах работы должна быть аптечка первой доврачебной помощи.

При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками их следует промыть большим количеством чистой воды. В случае появления аллергических реакций или при случайном введении вакцины человеку место инъекции необходимо обработать антисептиком (5%-ным раствором йода или 70%-ным раствором этилового спирта) и обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

14. Допускается вакцинация щенных сук.

15. Вакцина предназначена для подкожного введения. Перед применением вакцина должна достичь комнатной температуры (15-25°C). Вакцинацию проводят с соблюдением правил асептики и антисептики.

Вакцинацию проводят двукратно с интервалом 2-4 недели в дозе 1 мл. Вакцинируют собак, начиная с 6-недельного возраста.

Схема вакцинации:

Базовая двукратная вакцинация: первую вакцинацию проводят в 6-9-недельном возрасте, вторую – в 10-13-недельном возрасте. В случае высоких титров материнских антител первую вакцинацию рекомендуется проводить в 9-недельном возрасте.

Ревакцинация: ревакцинируют животных 1 раз в год 1 дозой (1 мл) вакцины.

При совместном применении с вакцинами Нобивак® DHPPi, Нобивак® DHP, Нобивак® Puppy DP 1 дозу поливалентной вакцины Нобивак®, содержащей вирус чумы плотоядных, аденовирус собак 2 типа, парвовирус собак и/или вирус парагриппа собак, растворяют в 1 дозе (1 мл) вакцины Нобивак® L4. Смесь вакцин вводят подкожно по достижении ею комнатной температуры (15-25°C).

При переходе с бивалентной вакцины против лептоспироза Нобивак® Lepto на Нобивак® L4 требуется базовая двукратная вакцинация с интервалом 2-4 недели. Далее животное вакцинируют по указанной выше схеме.

16. Очень часто: незначительное повышение температуры тела ($\leq 1^\circ\text{C}$) в течение нескольких дней после вакцинации, при этом у некоторых щенков наблюдается снижение активности и/или аппетита. В месте инъекции возможно образование слабовыраженного отека (≤ 4 см), в отдельных случаях плотного и болезненного при пальпации. Отек любой интенсивности самопроизвольно исчезает в течение одной-двух недель после вакцинации.

Очень редко: проявления иммуноопосредованной гемолитической анемии, иммуноопосредованной тромбоцитопении или иммуноопосредованного полиартрита. Могут наблюдаться острые реакции гиперчувствительности, включая анафилаксию. В случае проявления у животных аллергических реакций на введение вакцины, необходимо провести симптоматическое лечение.

Оценка частоты возникновения побочных реакций произведена на основании следующих критериев:

очень часто (более чем у 1 из 10 вакцинированных животных);

часто (более чем у 1, но менее чем у 10 из 100 вакцинированных животных);

нечасто (более чем у 1, но менее чем у 10 из 1000 вакцинированных животных);

редко (более чем у 1, но менее чем у 10 из 10 000 вакцинированных животных).

очень редко (менее чем у 1 из 10 000 вакцинированных животных, включая спонтанные сообщения).

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

18. Нобивак[®] L4 может применяться совместно с вакцинами Нобивак[®] DHPPi, Нобивак[®] DHP, Нобивак[®] Puppy DP, являясь одновременно растворителем.

Данные по эффективности и безопасности при применении совместно с другими лекарственными препаратами, кроме вакцин Нобивак[®] против чумы плотоядных, аденовируса собак 2 типа, парвовируса собак и/или вируса парагриппа собак, отсутствуют. Решение о применении вакцины до или после применения других лекарственных препаратов принимается ветеринарным врачом в индивидуальном порядке.

19. Особенности поствакцинальных реакций при первичном или последующих введениях вакцины не установлены.

20. Следует избегать нарушений схемы проведения вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики лептоспироза. В случае пропуска очередного введения вакцины необходимо провести иммунизацию как можно скорее.

21. Вакцина Нобивак[®] L4 не предназначена для применения продуктивным животным.

Наименование производственной производителя препарата для применения.	и	адрес площадки лекарственного ветеринарного	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, ООО «Интервет» (Россия, 143345, Московская область, Наро-Фоминский район, пос. Селятино, ул. Промышленная, дом 81/1).
уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя.

С согласованием настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению вакцины Нобивак[®] L4, согласованная Россельхознадзором 06.10.2015 г.

Директор по регуляторным вопросам
ООО «Интервет»



Самочернова А.В.