

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя

Россельхознадзора



Н.А. ВЛАСОВ

25.06.2020

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата Нобивак® Lepto

(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: 528-1-7.14-2P45 N17BЦ 1-1.4/01560

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:

торговое наименование: Нобивак® Lepto (Nobivac® Lepto).

международное непатентованное наименование: вакцина против лептоспироза собак инактивированная.

2. Лекарственная форма: суспензия для инъекций.

Одна доза вакцины (1 мл) содержит действующее вещество: лептоспиры *Leptospira interrogans* серогруппы Canicola, штамм Ca-12-000 – не менее 957 ЕД/мл и серогруппы Icterohaemorrhagiae, штамм 820К – не менее 625 ЕД/мл; и вспомогательные вещества: модифицированный раствор Хартмана (натрия хлорид, калия хлорид, натриевая соль L-молочной кислоты, кальция хлорида дигидрат, тиомерсал, вода для инъекций).

3. По внешнему виду лекарственный препарат представляет собой бесцветный, слегка опалесцирующий водный раствор.

Срок годности вакцины в закрытой упаковке производителя – 24 месяца с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. После вскрытия флакона вакцину следует хранить при комнатной температуре в течение 8 часов. По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна.

4. Вакцина расфасована по 1 дозе (1 мл)* в стеклянные флаконы соответствующей вместимости, герметично укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

* объем заполнения флакона 1,2 (± 10%) мл, достаточный для извлечения 1 мл вакцины.

Флаконы с вакциной упаковывают по 10 штук в картонные или пластиковые коробки, обеспечивающие их целостность. В каждую коробку вкладывают инструкцию по применению вакцины на русском языке.

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

6. Вакцину следует хранить в недоступном для детей месте.

7. Флаконы с вакциной с истекшим сроком годности, а также остатки вакцины, не использованные в течение 8 часов после вскрытия флаконов подлежат утилизации в соответствии с требованиями законодательства.

8. Вакцину отпускают без рецепта ветеринарного врача.

II. Биологические свойства

9. Нобивак[®] Lepto – иммунобиологический препарат для ветеринарного применения (вакцина).

10. Вакцина Нобивак[®] Lepto вызывает формирование иммунного ответа у собак к лептоспирозу через 21 день после повторного применения, продолжительностью 12 месяцев.

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. Порядок применения

11. Вакцина Нобивак[®] Lepto предназначена для активной иммунизации собак против лептоспироза, вызываемого лептоспирами *Leptospira interrogans*, серогрупп *Canicola* и *Icterohaemorrhagiae*.

12. Запрещено иммунизировать 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 препаратами.

При случайном введении препарата человеку следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

14. Вакцина безопасна для применения собакам во время беременности.

15. Вакцинации подлежат клинически здоровые собаки с 8-ми недельного возраста. Перед применением вакцину выдерживают до достижения комнатной температуры (15° – 25° С), флаконы с вакциной взбалтывают.

Вакцину вводят подкожно в объеме 1 мл (1 доза) двукратно с интервалом 2-4 недели, с соблюдением правил асептики и антисептики, используя стерильное инъекционное оборудование.

Ревакцинацию проводят однократно один раз в год.

16. Побочные явления и осложнения при применении в соответствии с настоящей инструкцией, как правило, не отмечаются. Возможно появление умеренно выраженных реакций гиперчувствительности. В месте инъекции в течение первых нескольких дней после вакцинации возможно образование

