

ИНСТРУКЦИЯ
по применению вакцины Нобивак[®] Ducat
против вирусного ринотрахеита и калицивироза кошек, живой сухой с
растворителем Нобивак[®] Дилуент.

(Организация-разработчик: компания Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, P.O. Box 31 5830 AA Boxmeer, The Netherlands.).

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Торговое наименование: Нобивак[®] Ducat (Nobivac[®] Ducat) с растворителем Нобивак[®] Дилуент (Nobivac[®] Diluent).

Международное непатентованное, или группировочное наименование: вакцина против вирусного ринотрахеита и калицивироза кошек, живая сухая, с растворителем.

2. Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления раствора для инъекций (вакцина) и раствор для инъекций (растворитель).

Вакцина изготовлена из культуральной жидкости перевиваемой линии клеток FEF, инфицированной вирусами ринотрахеита (штамм G 2620A) и калицивироза (штамм F9) кошек, с добавлением стабилизаторов (гидролизованного желатина, сахарозы) и натрия гидрофосфата дигидрата.

Каждая доза вакцины содержит не менее 4,8 lg TCID₅₀ вируса ринотрахеита кошек (штамм G 2620A) и 4,6 lg БОЕ калицивируса (штамм F9).

Стерильный растворитель Нобивак[®] Дилуент представляет собой фосфатно-буферный раствор, в состав которого входят натрия гидрофосфата дигидрат — 0,31 мг, калия дигидрофосфат — 0,21 мг, вода для инъекций до 1 мл.

Вакцина поставляется с растворителем Нобивак[®] Дилуент.

3. По внешнему виду вакцина представляет собой однородную сухую массу бледно-розового цвета, хорошо растворимую в Нобивак[®] Дилуент без образования хлопьев и осадка; растворитель — прозрачную бесцветную жидкость.

Срок годности вакцины — 24 месяца, растворителя — 60 месяцев с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. После растворения вакцина должна быть использована в течение 30 минут. По истечении срока годности вакцина и растворитель к применению не пригодны.

4. Вакцина расфасована под вакуумом по 1 прививной дозе (объем до лиофилизации 0,5 мл), растворитель по 1 мл. Вакцина и растворитель выпускаются в стеклянных флаконах соответствующей вместимости. Флаконы вакуумированы и герметично укупорены резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

Флаконы с вакциной и растворителем упаковывают по 10 штук в картонные или пластиковые коробки. В каждую коробку вкладывают инструкцию по применению вакцины.

Коробки с вакциной и растворителем помещают в картонные ящики.

5. Вакцину хранят и транспортируют в закрытой упаковке производителя в защищенном от прямых солнечных лучей месте при температуре от 2 до 8 °С, растворитель при температуре от 2 до 25 °С.

6. Вакцину и растворитель следует хранить в местах, недоступных для детей.

7. Флаконы с вакциной и растворителем без этикеток, с истекшим сроком годности, с нарушением целостности и/или герметичности укупорки, с измененным цветом и/или консистенцией содержимого, с наличием посторонних примесей, с истекшим сроком годности, а также вакцина, не использованная в течение 30 минут после растворения, подлежат выбраковке и обеззараживанию путем кипячения в течение 20 минут с последующей утилизацией.

Утилизация обеззараженной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

8. Препарат отпускается без рецепта ветеринарного врача.

2. БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

9. Нобивак[®] Ducat — ветеринарный иммунобиологический препарат (вакцина).

10. Вакцина Нобивак[®] Ducat вызывает формирование иммунного ответа к вирусному ринотрахеиту и калицивирусу через 10 дней после повторного введения, который сохраняется в течение 12 месяцев.

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

3. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

11. Вакцину Нобивак[®] Ducat применяют для профилактики вирусного ринотрахеита и калицивируса кошек.

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

13. Вакцинации подлежат клинически здоровые кошки и котята с 6-недельного возраста.

Котят рекомендуется вакцинировать в 8-9-недельном возрасте с повторной вакцинацией в 12 недель. В случае если необходима более ранняя защита от калицивируса и вирусного ринотрахеита, котят вакцинируют в 6 недель, а затем — в 9 и 12 недель.

Допускается сочетание вакцины Нобивак® Ducat в схеме применения с вакциной Нобивак® Tricat Trio. В этом случае котят иммунизируют одной дозой вакцины Нобивак® Ducat в 6-недельном возрасте, а затем вакцинируют препаратом Нобивак Tricat Trio в 9 и 12 недель.

Ранее не вакцинированных животных старше 12-недельного возраста вакцинируют двукратно с интервалом в 3-4 недели.

Ревакцинацию животных проводят один раз в год, однократно.

Во флакон с вакциной с помощью стерильного шприца вносят 1 мл растворителя Нобивак® Дилуент, тщательно встряхивают и после растворения вводят животному подкожно или внутримышечно. Место инъекции обрабатывают 70%-ным этиловым спиртом или другим дезинфицирующим раствором.

Допускается совместное применение с вакциной Нобивак® Rabies, которая служит одновременно растворителем.

14. Симптомы проявления вирусного ринотрахеита, калицивируса кошек или другие патологические признаки при передозировке вакцины не выявлены.

15. Особенности поствакцинальной реакции при первичном и последующем введениях не выявлены.

16. Не рекомендуется вакцинировать кошек в период беременности в связи с отсутствием данных по безопасности.

17. Следует избегать нарушений схемы проведения вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики вирусного ринотрахеита и калицивируса кошек. В случае пропуска очередного введения вакцины необходимо провести иммунизацию как можно скорее.

18. Побочные явления и осложнения при применении в соответствии с настоящей инструкцией, как правило, не отмечаются. После вакцинации возможно образование небольшой припухлости в месте введения, а также кратковременное незначительное повышение температуры, проходящие в течение 48 часов.

19. Допускается применение вакцины Нобивак® Ducat одновременно с вакциной Нобивак® Rabies.

20. Вакцина Нобивак® Ducat не предназначена для применения продуктивным животным; сроки возможного использования продукции животного происхождения после введения вакцины не устанавливаются.

4. МЕРЫ ЛИЧНОЙ ПРОФИЛАКТИКИ

21. При работе с вакциной следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами ветеринарного назначения.

22. 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.

23. При попадании вакцины на кожу и/или слизистые оболочки их рекомендуется промыть большим количеством чистой воды. При случайном введении препарата человеку необходимо обратиться в медицинское учреждение и сообщить об этом врачу.

Наименования производственных производителя препарата для применения:	и площадок лекарственного ветеринарного	адреса Intervet International B.V. (Wim de Körverstraat 35, P.O. Box 31 5830 AA Boxmeer, The Netherlands). Intervet de Bilt (Ambachtstraat 2 4 5a, 3732 CN De Bilt, The Netherlands). Intervet Inc. (29160 Intervet Lane, Millsboro, Delaware 19966, USA.)
---	--	--

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

С утверждением настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению вакцины Нобивак® Ducat против вирусного ринотрахеита и калицивируса кошек живой сухой с растворителем Нобивак® Дилуент, утвержденная Россельхознадзором 12.10.2015 г.

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГБУ ВГНКИ.

Номер регистрационного удостоверения: 52.8-1-915-2794-177ВН-1-915/04640