

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

К.А. САВЕНКО

17.12.2020



ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата
Нобивак® L4

(Организация-разработчик: Интервет Интернешнл Б.В., Вим Де Кёрверстраат 35, а/я 31 5830 АА Боксмеер, Нидерланды / Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, P.O. Box 31 5830 AA Boxmeer, The Netherlands)

Номер регистрационного удостоверения: 528-1-10.19-4596№ПВИ-1-1.15/04469

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.

Одна доза вакцины (1 мл) содержит действующие вещества: инактивированные штаммы *Leptospira*: *L. Canicola* серовар *Portland-vere* (штамм Са-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 и вспомогательные вещества: тиомерсал, натрия хлорид, калия хлорид, калия дигидрофосфат, динатрия гидрофосфат дигидрат, вода для инъекций.

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

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

4. Вакцину выпускают расфасованной по 1 мл (1 доза) в стеклянные флаконы, герметично закупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками. По 10 или 50 флаконов помещают в картонную или пластиковую коробку с вложением инструкции по применению вакцины на русском языке.

5. Вакцину хранят в защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать.

6. Вакцину хранят в недоступном для детей месте.
7. Вакцина или отходы, возникшие после ее использования, подлежат утилизации в соответствии с требованиями законодательства.
8. Нобивак® L4 отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Биологические свойства

9. Нобивак® L4 – иммунобиологический лекарственный препарат для ветеринарного применения (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*.

III. Порядок применения

11. Вакцина предназначена для профилактики лептоспироза собак (инфицирования и выделения лептоспир с мочой), вызванного лептоспирами:

- *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*.

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 препаратами для ветеринарного применения. При случайном введении вакцины человеку необходимо немедленно 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 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® DHPi, 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® Lерто на Нобивак® L4 требуется базовая двукратная вакцинация с интервалом 2-4 недели. Далее животное ревакцинируют 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. Патологических признаков при передозировке вакциной (двукратном введении), кроме перечисленных в пункте 16, не установлено. Однако эти реакции могут быть более выраженными.

18. Нобивак® L4 может применяться совместно с вакцинами Нобивак® DHPi, 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 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 принятие претензий от потребителя:	адрес организации, держателем или регистрационного лекарственного	ООО «Интервет» (Россия, 143345, Московская область, г. Наро-Фоминск, рабочий пос. Селятино, ул. Промышленная, дом 81/1).
---	--	---