



РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ REGISTRATION CERTIFICATE

Відповідно до Закону України “Про ветеринарну медицину”, постанови Кабінету Міністрів України від 21.11.2007 р. № 1349 “Про затвердження положень про державну реєстрацію ветеринарних препаратів, кормових добавок, преміксів та готових кормів” та на підставі експертного висновку від 25.09.2024 р. №90 рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів від 16.10.2024 р. №723 зареєстровано:

препарат **Нобіліс® Corvac-4,
Nobilis® Corvac-4 – вакцина інактивована
проти гемофільозу птиці**

у формі **суспензії**

Власник реєстраційного посвідчення:
**Інтервет Інтернешнл Б.В.,
Вім де Корверитраат 35, 5831 АН Боксmeer, Нідерланди**

зареєстровано в Україні за № **ВА-00944-02-19** від **16.10.2024**

Виробник:
**Мерк Шарп енд Дом Енімал Хелс, С.Л. СА,
Полігоно Індустріал Ель Монтальво І, С/Депелін 6, Парсела 38,
37008 Карбахоса-де-ла-Саграда, Саламанка, Іспанія**

При будь-якій зміні в реєстраційному досьє власник посвідчення (виробник) повинен повідомити орган реєстрації.

Обов'язкові додатки:
- коротка характеристика препарату (додаток 1);
- листівка-вкладка (додаток 2);
- етикетка (додаток 3);

Реєстраційне посвідчення дійсне до **15.10.2029**

Це посвідчення не є зобов'язанням щодо закупівлі даного препарату.

Головний державний ветеринарний інспектор України
Chief State Veterinary Inspector of Ukraine



Володимир КУСТУРОВ

Коротка характеристика препарату

1. Назва ветеринарного препарату

Нобіліс® Corvac-4, Nobilis® Corvac-4 – вакцина інактивована проти гемофільозу птиці.

2. Якісний і кількісний склад

Одна доза (0,5 мл) вакцини містить (інактивовані бактерії) *A. Paragallinarum*:

- штам 083 (серотип А)	≥ 1 ЦПД ₇₀ *
- штам Spross (серотип В)	≥ 1 ЦПД ₇₀
- штам Н-18 (серотип С)	≥ 1 ЦПД ₇₀
- штам 48 (серотип-варіант тип В)	≥ 1 ЦПД ₇₀

* 70% курячої протективної дози.

Допоміжні речовини: ад'ювант (рідкий парафін, полісорбат 80, сорбітану олеат).

В результаті процесу виробництва вакцина може містити залишкові кількості тіомерсалу та EDTA.

3. Фармацевтична форма

Суспензія.

4. Імунобіологічні властивості

Нобіліс® Corvac-4 забезпечує утворення активного специфічного імунітету проти гемофільозу птиці, спричиненого *Avibacterium paragallinarum* серотипів А, В, С і серотип-варіантом типу В. Штами вміщені у водно-олійний ад'ювант для підсилення стимуляції імунітету. Захист відмічається з 3 тижня та триває щонайменше до 49 тижнів після вакцинації.

5. Клінічні особливості

5.1. Вид тварин

Кури.

5.2. Показання до застосування

Вакцина призначена для активної імунізації курей з метою зниження інфікування та клінічних ознак захворювання на гемофільоз птиці спричиненого *Avibacterium paragallinarum*.

5.3. Протипоказання

Не застосовувати птиці в період яйцекладки.

5.4. Побічна дія

У птиці можливе короточасне (до 1 дня) зниження активності. Можливий незначний набряк у місці ін'єкції, який зникає протягом декількох тижнів.

5.5. Особливості застереження при використанні

Перед використанням флакон з вакциною доводять до температури 15-25°C. Перед використанням та протягом використання флакон з вакциною періодично добре струшувати. Для вакцинації використовувати стерильні інструменти.

5.6. Застосування під час яйцекладки

Не застосовувати.

5.7. Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

Не змішувати з іншими ветеринарними препаратами. Нобіліс® Corvac-4 може бути включений у схему вакцинації птиці разом з Нобіліс® IB+ND+EDS або Нобіліс® IB+ND.

5.8. Дози і способи введення тваринам різного віку

Кожній птиці необхідно ввести 0,5 мл вакцини підшкірно у нижню третину ший.

Програма вакцинації

Нобіліс® Corvac-4 застосовують починаючи з 3-тижневого віку, ревакцинують до початку яйцекладки, через 6 тижнів після першого щеплення птиці.

5.9. Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)

Не спостерігається інших місцевих чи системних реакцій, крім описаних в розділі 5.4..

5.10. Спеціальні застереження

Вакцинувати лише клінічно здорову птицю.

5.11. Період виведення (каренції)

Нуль днів.

5.12. Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу, котрі вводять засоби захисту тваринам

При випадковому введенні вакцини людині негайно зверніться до лікаря, показавши йому листівку-вкладку або упакування препарату.

Лікарю ветеринарної медицини:

Цей ветеринарний імунобіологічний засіб містить мінеральну олію. Випадкове введення / самоін'єкція даного засобу може призвести до сильного болю та набряку, особливо, якщо його введено у суглоб кисті руки або палець. В рідкісних випадках це введення може призвести до втрати ураженого пальця, якщо негайно не звернутись до лікаря гуманної медицини. Якщо введена навіть невелика кількість даного засобу - негайно зверніться за консультацією до лікаря гуманної медицини і візьміть листівку-вкладку з упаковкою з собою. Якщо, після медичного огляду, біль триває більше 12 годин - зверніться до лікаря повторно.

Лікарю гуманної медицини:

Цей ветеринарний імунобіологічний засіб містить мінеральну олію. Випадкова ін'єкція цього препарату може спричинити інтенсивний набряк, що може призвести до ішемічного некрозу і навіть втрати пальця. Потрібна негайна хірургічна допомога (ранній розріз та зрошення місця введення) особливо там, де є ураження м'яких тканин пальця або сухожилля.

6. Фармацевтичні особливості

6.1. Основні форми несумісності

Не змішувати з іншими ветеринарними засобами. Нобіліс[®] Corvac-4 може бути включений у схему вакцинації птиці разом з Нобіліс[®] IB+ND+EDS або Нобіліс[®] IB+ND.

6.2. Термін придатності

24 місяці. Після відкриття флакону вакцину зберігають до трьох годин.

6.3. Особливі застереження щодо зберігання

Зберігати в сухому, темному місці при температурі від 2 до 8°C. Не заморожувати.

6.4. Природа і склад контейнера первинного упакування

У картонній коробці по 1 або 12 флаконів з поліетилену терефталату по 500 мл (1000 доз). Флакон закритий пробкою з нітрилової гуми та алюмінієвим ковпачком.

6.5. Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення

Інтервет Інтернешнл Б.В., Вім де Корверштраат 35, 5831 АН Боксмеер, Нідерланди.

6.6. Назва та місцезнаходження виробника

Мерк Шарп енд Дом Енімал Хелс, С.Л. СА, Полігоно Індустріал Ель Монтальво І, С/Цепелін 6, Парсела 38, 37008 Карбахоса-де-ла-Саграда, Саламанка, Іспанія.

6.7. Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним засобом

Невикористаний і протермінований препарат, упаковку слід утилізувати відповідно до діючого законодавства України (кип'ятять або спалюють).

6.8. Правила відпуску

За рецептом. Застосовувати препарат може лише лікар (фельдшер) ветеринарної медицини.

7. Додаткова інформація

Якщо препарат не відповідає вимогам листівки-вкладки або виникли ускладнення, застосування цієї серії негайно припиняють і повідомляють Державний науково-контрольний інститут біотехнології і штамів мікроорганізмів (ДНКІБШМ) та постачальника (виробника). Одночасно з посланцем у ДНКІБШМ направляють, відповідно до "Вказівки про порядок пред'явлення рекламцій на біологічні препарати, що призначені для застосування у ветеринарній медицині" від 03.06.98 № 2 три нерозкриті флакони цієї серії препарату за адресою: 03151, м. Київ, вул. Донецька, 30, ДНКІБШМ.

Листівка-вкладка

Назва ветеринарного препарату

Нобіліс® Corvac-4, Nobilis® Corvac-4 - вакцина інактивована проти гемофільозу птиці.

Склад

Одна доза (0,5 мл) вакцини містить (інактивовані бактерії) *A. Paragallinarum*:

- | | |
|-----------------------------------|-------------------------|
| - штам 083 (серотип А) | ≥ 1 ЦПД ₇₀ * |
| - штам Spross (серотип В) | ≥ 1 ЦПД ₇₀ |
| - штам Н-18 (серотип С) | ≥ 1 ЦПД ₇₀ |
| - штам 48 (серотип-варіант тип В) | ≥ 1 ЦПД ₇₀ |

* 70% курячої протективної дози.

Допоміжні речовини: ад'ювант (рідкий парафін, полісорбат 80, сорбітану олеат).

В результаті процесу виробництва вакцина може містити залишкові кількості тіомерсалу та EDTA.

Фармацевтична форма

Суспензія.

Імунобіологічні властивості

Нобіліс® Corvac-4 забезпечує утворення активного специфічного імунітету проти гемофільозу птиці, спричиненого *Avibacterium paragallinarum* серотипів А, В, С і серотип-варіантом типу В. Штами вміщені у водно-олійний ад'ювант для підсилення стимуляції імунітету. Захист відмічається з 3 тижня та триває щонайменше до 49 тижнів після вакцинації.

Вид тварин

Кури.

Показання до застосування

Вакцина призначена для активної імунізації курей з метою зниження інфікування та клінічних ознак захворювання на гемофільоз птиці спричиненого *Avibacterium paragallinarum*.

Протипоказання

Не застосовувати птиці в період яйцекладки.

Застереження при застосуванні

Вакцинувати лише клінічно здорових курей. Перед використанням флакон з вакциною доводять до температури 15-25°C. Перед використанням та протягом використання флакон з вакциною періодично добре струшувати. Для вакцинації використовувати стерильні інструменти.

Взаємодія з іншими засобами

Не змішувати з іншими ветеринарними препаратами. Нобіліс® Corvac-4 може бути включений у схему вакцинації птиці разом з Нобіліс® IB+ND+EDS або Нобіліс® IB+ND.

Особливі вказівки під час несучості

Не застосовувати.

Спосіб застосування та дози

Кожній птиці необхідно ввести 0,5 мл вакцини підшкірно у нижню третину ший.

Програма вакцинації

Нобіліс® Corvac-4 застосовують починаючи з 3-тижневого віку, ревакцинують до початку яйцекладки, через 6 тижнів після першого щеплення птиці.

Побічні ефекти

У птиці можливе короточасне (до 1 дня) зниження активності. Можливий незначний набряк у місці ін'єкції, який зникає протягом декількох тижнів.

Період виведення (каренції)

Нуль днів.

Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу, які застосовують ВІП

При випадковому введенні вакцини людині негайно зверніться до лікаря, показавши йому листівку-вкладку або упакування препарату.

Лікарю ветеринарної медицини:

Цей ветеринарний імунобіологічний засіб містить мінеральну олію. Випадкове введення / самоін'єкція даного засобу може призвести до сильного болю та набряку, особливо, якщо його введено у суглоб кисті руки або палець. В рідкісних випадках це введення може призвести до втрати ураженого пальця, якщо негайно не звернутись до лікаря гуманної медицини. Якщо введена навіть невелика кількість даного засобу - негайно зверніться за консультацією до лікаря гуманної медицини і візьміть листівку-вкладку з упаковкою з собою. Якщо, після медичного огляду, біль триває більше 12 годин - зверніться до лікаря повторно.

Лікарю гуманної медицини:

Цей ветеринарний імунобіологічний засіб містить мінеральну олію. Випадкова ін'єкція цього препарату може спричинити інтенсивний набряк, що може призвести до ішемічного некрозу і навіть втрати пальця. Потрібна негайна хірургічна допомога (ранній розріз та зрошення місця введення) особливо там, де є ураження м'яких тканин пальця або сухожилля.

Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним ВІП, способи його знешкодження і утилізації

Невикористаний і протермінований препарат, упаковку слід утилізувати відповідно до діючого законодавства України (кип'ятять або спалюють).

Термін придатності

24 місяці. Після відкриття флакону вакцину зберігають до трьох годин.

Умови зберігання і транспортування

Зберігати в сухому, темному місці при температурі від 2 °С до 8 °С. Не заморозувати!

Упаковка

У картонній коробці по 1 або 12 флаконів з поліетилену терефталату по 500 мл (1000 доз). Флакон закритий пробкою з нітрилової гуми та алюмінієвим ковпачком.

Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення

Інтервет Інтернешнл Б.В., Вім де Корверштраат 35, 5831 АН Боксmeer, Нідерланди.

Назва та місцезнаходження виробника

Мерк Шарп енд Дом Енімал Хелс, С.Л. СА, Полігоно Індустріал Ель Монтальво І, С/Цепелін 6, Парсела 38, 37008 Карбахоса-де-ла-Саграда, Саламанка, Іспанія.

Правила відпуску

За рецептом. Застосовувати препарат може лише лікар (фельдшер) ветеринарної медицини.

Додаткова інформація

Якщо препарат не відповідає вимогам листівки-вкладки або виникли ускладнення, застосування цієї серії негайно припиняють і повідомляють Державний науково-контрольний інститут біотехнології і штамів мікроорганізмів (ДНКІБШМ) та постачальника (виробника). Одночасно з посланцем у ДНКІБШМ направляють, відповідно до "Вказівки про порядок пред'явлення рекламаций на біологічні препарати, що призначені для застосування у ветеринарній медицині" від 03.06.98 № 2 три нерозкриті флакони цієї серії препарату за адресою 03151, м. Київ, вул. Донецька, 30, ДНКІБШМ.

Додаток 3
до реєстраційного посвідчення
№ ВА-00944-02-19
від 16.10.2024

Нобіліс® CORVAC-4
Nobilis® CORVAC-4



ВАКЦИНА ІНАКТИВОВАНА ПРОТИ ГЕМОФІЛЬОЗУ ПТИЦІ.

500 мл /ml (1000 доз/ds)

Читайте вставку-вкладку перед застосуванням.
Лише для ветеринарної медицини.
РП № ВА-00944-02-19



Вакцина призначена для октанної імунізації курей для захисту проти гемофільозу птиці.

Кожній птиці необхідно ввести 0,5 мл вакцини підшкірно у нижню ділянку шиї.

Зберігати в сухому, темному місці при температурі від 2 до 8°C.

Не заморозувати.

Виробник:

Мерк Шерл енд Дом Енімал Хелс, С.П. СА,
Саламанка, Іспанія.



8 7 13184 193384

338942 R3

Серія № / Дата виготовлення / Пріоритетний до