

УТВЕРЖДАЮ

Директор департамента
по регуляторным вопросам
Middle East for Vaccines (MEVAC)
Ахмед Марзук / Ahmed Marzouk

Ahmed Marzouk

ИНСТРУКЦИЯ

по применению ветеринарного лекарственного препарата
МЕВАК ND 7 Плюс Бройлер

1. **Торговое наименование** МЕВАК ND 7 Плюс Бройлер (MEVAC™ ND7 Plus Broiler)

2. **Международное непатентованное наименование (при наличии) или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование.**

Вакцина для профилактики болезни Ньюкасла инактивированная.

3. **Регистрационный номер** № 00379 (дата регистрации 29.02.2024) в Республике Армения.

4. **Лекарственная форма и описание:** эмульсия для подкожного и внутримышечного введения белого цвета.

5. **Состав:**

В 1 иммунизирующей дозе (0,2 мл) содержится:

Активные компоненты вакцины:

- инактивированный рекомбинантный вирус болезни Ньюкасла генотипа VII штамм [rgNDV1/ME.G7/2017];

- инактивированный вирус болезни Ньюкасла генотипа II Ла-Сота штамм [ME/NDV3];

Титр до инаktivации каждого вирусного компонента составляет не менее $8,5 \log_{10}$

Вспомогательные компоненты вакцины:

- адъюванты - MONTANIDE ISA 70 VG (натуральное метаболизируемое масло с высокоочищенным эмульгатором из маннитола и олеиновой кислоты);

- консерванты - формальдегид;

- растворитель - физиологический раствор (хлорид натрия, вода для инъекций) – до 0,2 мл.

6. **Фармакотерапевтическая группа:** иммунобиологический ветеринарный лекарственный препарат

7. Описание иммунологических (иммунобиологических) свойств ветеринарного лекарственного препарата

Вакцина вызывает образование вируснейтрализующих антител к вирусам болезни Ньюкасла генотипа VII и генотипа II Ла-Сота после однократного введения через 21 день в реакции торможения гемагглютинации (РТГА) в титре не менее $7,0 \log_2$. Наличие достаточного уровня защитных антител к вирусу болезни Ньюкасла генотипа VII и генотипа II Ла-Сота обеспечивает иммуногенность вакцины и профилактирует заболевание у птиц.

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

8. Показания для применения

Вакцина предназначена для профилактики болезни Ньюкасла в птицеводческих хозяйствах различного направления выращивания и в личных подсобных хозяйствах граждан.

9. Противопоказания

Запрещается вакцинировать клинически больную и/или ослабленную птицу.

10. Способ применения и дозы

Вакцину вводят в объеме 0,2 мл (1 иммунизирующая доза) подкожно или внутримышечно.

Перед применением флаконы с вакциной нагревают до температуры 20-25 °С.

При внутримышечном введении, вакцину вводят в мышцы бедра или грудные мышцы под углом 45°, чтобы избежать внутрибрюшинной инъекции.

При подкожном введении, вакцина вводится птицам в нижнюю треть шеи. Иглу следует вводить непосредственно под кожу в направлении от головы и на прямой линии с шеей.

Вакцинируют цыплят суточного возраста. Вакцинацию считают успешной, если не менее чем у 80% привитых птиц средний титр антител в РТГА составляет к вирусу болезни Ньюкасла генотипа VII и генотипа II Ла-Сота не менее $7,0 \log_2$. Повторные вакцинации проводятся по предписанию ветеринарного специалиста птицеводческого хозяйства при снижении титра антител в РТГА ниже установленного производителем через 6 недель после вакцинации и с обязательным учетом текущей эпизоотической ситуации в данной местности.

До и во время проведения иммунизации, флакон с вакциной периодически встряхивают. Вакцину вводят с соблюдением правил асептики и антисептики.

Для достижения оптимального бустерного эффекта, птицам следует вводить живые вакцины против болезни Ньюкасла.

11. Меры предосторожности при применении

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

Вакцина содержит минеральное масло. Случайная инъекция/самоинъекция может привести к сильной боли и отеку, особенно при введении в сустав или палец, а в редких случаях может привести к неблагоприятным последствиям, если не будет оказана своевременная медицинская помощь.

Если случайно была введена вакцина, необходимо немедленно обратиться к врачу, даже если введено очень небольшое количество, и взять с собой инструкцию по применению из упаковки. Если боль сохраняется более 12 часов после медицинского осмотра, необходимо снова обратиться в медицинское учреждение.

12. Передозировка

После введения двойной рекомендованной дозы вакцины не наблюдалось никаких побочных эффектов.

13. Беременность и период лактации

Не применимо для птиц.

14. Особые указания

Следует избегать нарушений сроков (схемы) введения вакцины, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики птиц. В случае пропуска очередного срока введения вакцины, необходимо провести иммунизацию как можно скорее.

Особых указаний при пропуске введения вакцины не требуется. Необходимо строго соблюдать схему вакцинации.

15. Побочное действие и индивидуальная непереносимость

При применении вакцины в соответствии с настоящей инструкцией, побочных явлений и осложнений, как правило, не отмечается.

У отдельных особей возможно формирование отека (или другая реакция) на месте инъекции, самопроизвольно исчезающих через 2-3 дня.

16. Взаимодействие с другими ветеринарными лекарственными препаратами

Запрещается применение вакцины совместно с антибактериальными ветеринарными препаратами.

Разрешается применение одновременно с кормовыми добавками различного типа.

17. Форма выпуска

Вакцина выпускается в стерильных флаконах из полиэтилентерефталата (ПЭТ), укупоренных резиновыми пробками фиолетового цвета с системой открывания и с контролем первого вскрытия, объемом по 300 мл (1500 прививных доз) и 500 мл (2500 прививных доз). Флаконы с вакциной упаковывают в транспортную тару, в которую вкладывают инструкцию по применению на русском языке.

18. Срок годности

Срок годности вакцины в закрытой упаковке производителя - 24 месяца от даты производства при соблюдении условий хранения и транспортирования. После вскрытия флакона вакцину необходимо использовать в течение 3 часов. Запрещено применять вакцину по истечении срока годности!

19. Условия хранения

Вакцину хранят и транспортируют в закрытой упаковке производителя, в защищенном от прямых солнечных лучей месте, отдельно от продуктов питания и кормов при температуре от 2 до 8°C.

После вскрытия флакона, вакцину хранить в защищенном от прямых солнечных лучей месте, отдельно от продуктов питания и кормов.

Не допускается замораживание вакцины.

Хранить в местах недоступных для детей!

20. Условия отпуска

Отпускается по рецепту ветеринарного врача

21. Условия уничтожения

Флаконы с вакциной без этикеток, с нарушением целостности и герметичности укупорки, подвергшиеся замораживанию, с необратимым расслоением эмульсии, содержащие посторонние примеси, или по истечении срока годности, подлежат утилизации.

Утилизация вакцины не требует специальных мер предосторожности и выполняется в соответствии с требованиями законодательства.

22. Сроки возможного получения пищевого сырья животного происхождения после применения ветеринарного лекарственного препарата продуктивным животным.

Продукты убоя и мясо от вакцинированных птиц реализуют без ограничения независимо от сроков вакцинации.

23. Правообладатель ветеринарного лекарственного препарата

KEMIN BIOLOGICS ME DMCC

Unit No: 203, Preatoni Tower, Plot No: JLT-PH1-L2A

Jumeirah Lakes Towers, Dubai, UAE

Tel: +1 515-559-5100 / E-mail: kemin.biologics@kemin.com

24. Производитель ветеринарного лекарственного средства

Middle East for Vaccines (MEVAC)

Second Industrial Zone-Extension Part No. 21, 22 24, 25 El Salhya El Gdeda, Elsharkya
Governorate, Egypt

Tel: +202 26229152 / E-mail: marketing@me-vac.com

25. Организация, уполномоченная на принятие претензий

Egypt: Middle East for Vaccines (MEVAC)

114 Ammar Ibn Yasser St.Masr El-Gedida, 11843, Cairo, Egypt.

Tel: +202 26229152 / E-mail: marketing@me-vac.com