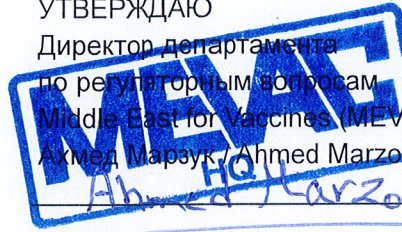


УТВЕРЖДАЮ

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



ИНСТРУКЦИЯ

по применению ветеринарного лекарственного препарата
МЕФЛУВАК H5+H9+ND7

1. Торговое наименование

МЕФЛУВАК H5+H9+ND7 (MEFLUVAC™ H5+H9+ND7)

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

Вакцина для профилактики высокопатогенного гриппа птиц подтипа H5, низкопатогенного гриппа птиц подтипа H9N2 и болезни Ньюкасла, поливалентная инактивированная.

3. Регистрационный номер

№ 00388 (дата регистрации 21.05.2024) в Республике Армения.

4. Лекарственная форма и описание

эмульсия для подкожного и внутримышечного введения белого цвета.

5. Состав

В 1 иммунизирующей дозе (0,5 мл) содержится:

Активные компоненты вакцины:

- инактивированный вирус гриппа птиц подтипа H5N1 подтипа 2.2.1.1 штамм [Rg A/CK/Egypt/ME 1010/2016]
- инактивированный вирус гриппа птиц подтипа H5N1 подтипа 2.2.1.2 штамм [A/Chicken/Egypt/RG-173 CAL/2017];
- инактивированный вирус гриппа птиц подтипа H5N8 - подтипа 2.3.4.4b штамм [Rg A/Chicken/ME-2018/H5N8]
- инактивированный вирус низкопатогенного гриппа птиц подтипа H9N2 - подтипа G1 штамм [A/Chicken/Egypt ME-543V/2016];
- инактивированный вирус болезни Ньюкасла генотипа II Ла-Сота штамм [ME/NDV3];
- инактивированный рекомбинантный вирус болезни Ньюкасла генотипа VII штамм [rgNDV1/ME.G7/2017].

Титр до инактивации каждого вирусного компонента составляет не менее $8,5 \log_{10}$ ЭИД₅₀.

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 0,5 мл.

6. Фармакотерапевтическая группа

Иммунобиологический ветеринарный лекарственный препарат
ATCvet code QI01AA

7. Описание иммунологических (иммунобиологических) свойств ветеринарного лекарственного препарата

Вакцина вызывает образование вируснейтрализующих антител к вирусам высокопатогенного гриппа птиц подтипа H5, низкопатогенного гриппа птиц подтипа H9N2 и вирусу болезни Ньюкасла генотипов II и VII после однократного введения через 21 день, которые определяются в реакции торможения гемагглютинации (РТГА): для гриппа птиц подтипа H5 в титре не менее $5,0 \log_2$; для гриппа птиц подтипа H9N2 в титре не менее $7,0 \log_2$; для вируса болезни Ньюкасла генотипов II и VII в титре не менее $6,0 \log_2$. Наличие достаточного уровня защитных антител к вирусам гриппа птиц подтипов H5 и H9 и к вирусу болезни Ньюкасла генотипов II и VII обеспечивает иммуногенность вакцины и профилактирует эти заболевания у птиц. Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

8. Показания для применения

Вакцина предназначена для профилактики высокопатогенного гриппа птиц подтипа H5, низкопатогенного гриппа птиц подтипа H9N2 и болезни Ньюкасла в птицеводческих хозяйствах различного направления выращивания и в личных подсобных хозяйствах граждан.

9. Противопоказания

Запрещается вакцинировать клинически больную и/или ослабленную птицу. Вакцину не рекомендуется применять цыплятам в возрасте менее 7 дней.

10. Способ применения и дозы

Вакцину вводят с соблюдением правил асептики и антисептики.

Вакцину вводят в объеме 0,5 мл (1 доза) подкожно или внутримышечно.

Перед применением флаконы с вакциной нагревают до температуры 20-25 °С. До и во время проведения иммунизации флакон с вакциной периодически встряхивают.

При внутримышечном введении вакцины, иглу следует направлять под углом 45° в грудные мышцы, 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.

Первую вакцинацию возможно проводить птице в возрасте 7 дней и вакцинацию считают успешной, если не менее чем у 80% привитых птиц средний титр антител в РТГА составляет к вирусу гриппа птиц подтипа H5 не менее $5,0 \log_2$, к вирусу гриппа птиц подтипа H9N2 не менее $7,0 \log_2$, к вирусу болезни Ньюкасла генотипов II и VII в титре не мене $6,0 \log_2$.

Повторные вакцинации проводятся по предписанию ветеринарного специалиста птицеводческого хозяйства при снижении титра антител в РТГА ниже установленного производителем уровня через 6 недель после вакцинации и с обязательным учетом текущей эпизоотической ситуации в данной местности.

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, поэтому 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 человеку, необходимо немедленно обратиться к врачу, даже если было введено очень небольшое количество, и обязательно взять с собой инструкцию по применению из упаковки. Если боль сохраняется более 12 часов после медицинского осмотра, необходимо повторно обратиться в медицинское учреждение.

12. Передозировка

После введения двойной рекомендованной дозы вакцины побочных эффектов не наблюдалось.

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 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 серыми пробками с системой открывания и с контролем

первого вскрытия, объемом по 100мл (200 прививных доз), 250 мл (500 прививных доз), 300 мл (600 прививных доз) и 500мл (1000 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, и при температуре от 2 до 8°C. После вскрытия флакона, вакцину хранить не более 3 часов 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