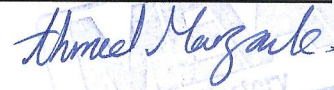


УТВЕРЖДАЮ

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



ИНСТРУКЦИЯ

по применению ветеринарного лекарственного препарата

МЕВАК ND ЭЛИТ

1. Торговое наименование

МЕВАК ND ЭЛИТ (MEVAC™ ND ELITE)

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

Вакцина для профилактики болезни Ньюкасла живая лиофилизированная.

3. Регистрационный номер

№00389 (дата регистрации 21.05.2024) в Республике Армения.

4. Лекарственная форма и описание

Леофилизат для приготовления раствора для перорального, интраокулярного применения и применения спрей-методом.

5. Состав

В 1 иммунизирующей дозе содержится не менее $6,5 \log_{10}$ ЭИД₅₀.

Активные компоненты вакцины:

- аттенуированный вирус болезни Ньюкасла штамм VG/GA [ME/NDV2] полученный из экстраэмбриональной жидкости СПФ куриных эмбрионов.

Вспомогательные компоненты вакцины:

- стабилизатор – сахароза, желатин, ферментированный гидролизат казеина, дикалий фосфат, калия дигидрофосфат.

6. Фармакотерапевтическая группа:

Иммунобиологический ветеринарный лекарственный препарат.

ATC vet code: QI01AD06

7. Описание иммунологических (иммуобиологических) свойств ветеринарного лекарственного препарата

Вакцина вызывает формирование иммунного ответа у птиц к возбудителю болезни Ньюкасла через 14 дней после однократного введения и продолжительностью на срок не менее 6 недель.

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 птице применяют индивидуально - интраокулярным методом (закапывание в глаз), групповым методом: пероральным (выпаивание с питьевой водой) и спрей-методом (мелкодисперсный), начиная с суточного возраста. Цыплят-бройлеров иммунизируют двукратно: в 1-суточном возрасте и в 14-21 суточном возрасте, ремонтный молодняк несушек трехкратно: в 1-суточном возрасте, в 14-21 суточном возрасте и 49-56 суточном возрасте. За 3-4 недели до начала яйцекладки применяют инаktivированную вакцину. В условиях высокого риска заражения, цыплят-бройлеров вакцинируют трижды (в 1-, 10-, 18-суточном возрасте), цыплят яичных кроссов (пород) вакцинируют 4-5 раз (1-, 14-, 60-, 105- или 1-, 14-, 48-, 75-, 105- суточном возрасте) дополнительно к 2-3 дозам инаktivированной вакцины.

Вакцину растворяют в чистой прохладной воде свободной от ионов железа и хлора, дезинфектантов (или антисептиков).

Индивидуальное применение (интраокулярный метод)

Рабочее разведение вируса готовят непосредственно перед вакцинацией, используя стерильный физиологический раствор.

Разведение вакцины готовят из расчета на 1000 голов птиц 1000 окулярных доз, соответственно.

Вакцину во флаконе необходимо растворить дробно, то есть сначала в объеме 3-5 мл стерильного физиологического раствора, а затем в объеме необходимом для вакцинации (1 капля - 1 доза). Одна капля раствора (приблизительно 0,03-0,05 мл, в зависимости от формы пипетки) соответствует 1 иммунизирующей дозе для внесения раствора в глаз для одной птицы. Например, если пипетка дает каплю 0,05 мл, 1000 доз вакцины необходимо развести, соответственно в 50 мл физраствора.

Групповое применение

Спрей -метод (метод мелкодисперсного распыления)

Рабочее разведение вируса готовят непосредственно перед вакцинацией, используя чистую питьевую воду, свободную от ионов хлора и железа, дезинфектантов и антисептиков.

Разведение вакцины готовят из расчета на 1000 голов птиц 1000 иммунизирующих доз, соответственно.

Вакцину во флаконе необходимо растворить дробно, то есть сначала в объеме 3-5 мл чистой воды, а затем в объеме, необходимом для вакцинации всей партии в соответствии с расчетами для выбранной модели распыления.

При вакцинации суточных цыплят их помещают в ящики, которые плотно устанавливают в один ряд, и равномерно распыляют вакцину. Можно использовать специальные спрей-боксы, оборудованные стационарными распылителями.

Для введения вакцины суточным цыплятам используют специальные распылители, обеспечивающие образование капель диаметром не менее 150-170 мкм. Распылители должны быть коррозионно-устойчивы, не содержать остатков детергентов и/или дезинфектантов и использоваться только для вакцинации.

Во время вакцинации птицы в птичниках, необходимо отключить систему вентиляции и обогрева, закрыть вентиляционные отверстия, снизить уровень освещения. Вакцину распыляют над птицей на расстоянии 30-60 см.

Контролем правильно проведенной вакцинации будет служить слегка намокшее оперение птиц.

Пероральный метод (метод выпаивания с питьевой водой)

Системы водообеспечения, имеющиеся в хозяйствах (поилки, ниппели или микроашки), перед иммунизацией должны быть тщательно промыты без применения дезинфицирующих средств и просушены. Количество поилок должно обеспечивать свободный доступ к препарату всего иммунизируемого поголовья.

За 24 часа до вакцинации и в течение 24 часов после ее завершения запрещается применять методом выпаивания любые лекарственные средства и дезинфектанты.

Для применения вакцины необходимо использовать свежую, чистую, свободную от ионов железа и хлора, дезинфектантов и антисептиков питьевую воду с температурой не выше 20°C.

За сутки до начала вакцинации определяют количество воды, выпиваемое одной птицей за 1-2 часа, и рассчитывают ее объем на всё прививаемое поголовье.

Для стабилизации вакцинного вируса в воду добавляют обезжиренное молоко из расчета 50 мл (2,5 г сухого обезжиренного молока) на 1 л воды.

При проведении вакцинации требуемое количество доз вакцины, соответствующее числу цыплят прививаемой партии, разводят в установленном объеме воды и разливают в заранее вымытые без применения детергентов и дезинфицирующих средств поилки.

Срок начала вакцинации зависит от эпизоотической ситуации в хозяйстве по ньюкаслской болезни.

Эффективность вакцинации, проведенной различными способами, оценивают через 14-21 сутки и считают успешной, если в 80 и более процентах проб сыворотки крови титр антител в РТГА 1:8 и выше. Повторные вакцинации проводятся по предписанию ветеринарного специалиста птицеводческого хозяйства.

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.

Все лица, участвующие в проведении вакцинации должны быть одеты в спецодежду (резиновые сапоги, халат, брюки, головной убор, резиновые перчатки) и обеспечены индивидуальными средствами защиты (очки закрытого типа, респираторы). В местах работы должна быть аптечка доврачебной помощи.

При случайном попадании вакцины на кожу и/или слизистые оболочки рекомендуется промыть большим количеством водопроводной воды. В случае разлива вакцины, зараженный участок пола или почвы заливают дезинфектантом для нейтрализации вируса. Если вакцина случайно была введена человеку, необходимо немедленно обратиться к врачу, даже если было введено очень небольшое количество, и обязательно взять с собой инструкцию по применению из упаковки.

12. Передозировка

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

13. Беременность и период лактации

Для птиц не применимо.

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.

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 стекла, укупоренных резиновыми пробками с системой открывания и с контролем первого вскрытия объемом 6 мл, 8 мл или 10 мл по 500, 1000, 2500 и 5000 прививных доз. Флаконы с вакциной упаковывают в транспортную тару в картонные коробки по 10 стеклянных флаконов, в которую вкладывают инструкцию по применению на русском языке.

18. Срок годности

Срок годности вакцины в закрытой упаковке производителя - 24 месяца от даты выпуска 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°C 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, содержащие посторонние примеси, 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: +971 45704729 / 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™)

Building 13/14, Moustafa Refaat St.,

Sheraton Heliopolis, Cairo, Egypt.

Tel: +202 26229152 - +202 22698851/ E-mail: marketing@me-vac.com