



СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

К.А. САВЕНКОВ

06 ФЕВ 2024

ИНСТРУКЦИЯ
по ветеринарному применению лекарственного препарата
Севак® Мегамун ND-IB-EDS-SHS K

(Организация-разработчик: Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Company 1107,
Budapest Szallas 5, Hungary/ Сева-Филаксия Ветеринари Биолоджикалз Компани
1107 Будапешт, Сзаллас, 5, Венгрия)

Номер регистрационного удостоверения: 348-1-25.21-4830№ПВИ-1-15.16/04863

I. Общие сведения

1. Торговое наименование: Севак® Мегамун ND-IB-EDS-SHS K
(Cevac® Megamune ND-IB-EDS-SHS K).

Международное непатентованное название: вакцина против ньюкаслской болезни, инфекционного бронхита кур, синдрома снижения яйценоскости и метапневмовирусной инфекции птиц инактивированная.

2. Лекарственная форма: эмульсия для инъекций.

Вакцина изготовлена из экстраэмбриональной жидкости СПФ-эмбрионов кур, инфицированных вирусами ньюкаслской болезни (НБ, штамм NDV-SZ Ла-Сота), инфекционного бронхита кур (ИБК, штаммы M-41 и QX Fr); культуры клеток сетчатки уток, инфицированной вирусом снижения яйценоскости (ССЯ, штамм B8/78); перевиваемой культуры клеток VERO, инфицированной метапневмовирусной инфекцией птиц (МПВИ, штамм TRT50).

Одна доза вакцины (0,5 мл) в качестве действующих веществ содержит инактивированные вирусы: ньюкаслской болезни (НБ), штамм NDV-SZ Ла-Сота - не менее 4 log₂ ед. ГИ¹ или не менее 50 ед. ПД²₅₀, инфекционного бронхита кур (ИБК), штамм M-41 - не менее 4,9 log₂ ед. ГИ и штамм QX Fr - не менее 1 ед. ОА³, синдрома снижения яйценоскости (ССЯ), штамм B8/78 - не менее 7 log₂ ед. ГИ и метапневмовирусной инфекции птиц (МПВИ), штамм TRT50 - не менее 20 единиц ИФА, а также вспомогательные вещества: легкий жидкий парафин, эфиры жирных кислот и полиолов в качестве адъювантов, тиомерсал в качестве консерванта и раствор фосфатного буфера.

3. По внешнему виду вакцина представляет собой однородную опалесцирующую эмульсию белого цвета. При длительном хранении допускается незначительное расслоение эмульсии, однородность которой восстанавливается при взбалтывании.

Срок годности вакцины - 21 месяц с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. После вскрытия флакона вакцину необходимо использовать в течение 10 часов. По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна.

¹ Единица гемагглютинирующей ингибиции.

² Единица протективного действия.

³ Единица относительной активности.

4. Вакцина расфасована по 500 мл (1000 прививных доз) в пластиковые флаконы соответствующей вместимости, укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками с пластиковыми крышками.

Флаконы с вакциной упакованы в картонные коробки. В каждую коробку вкладывают инструкцию по ее применению на русском языке.

5. Вакцину хранят и транспортируют в защищенном от света месте при температуре от 2 °С до 8 °С. Замораживание вакцины не допускается.

6. Вакцину следует хранить в местах, недоступных для детей.

7. Флаконы с вакциной без этикеток, с истекшим сроком годности, с нарушением целостности и/или герметичности укупорки, с измененным цветом и/или консистенцией содержимого, с наличием посторонней примеси, а также остатки вакцины, неиспользованные в течение 10 часов после вскрытия флаконов, подлежат выбраковке и обеззараживанию путем кипячения в течение 30 минут с последующей утилизацией.

Утилизация обеззараженной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

8. Вакцина отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические (биологические) свойства

9. Фармакотерапевтическая группа лекарственного препарата для ветеринарного применения: иммунобиологический лекарственный препарат для птиц.

10. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа у птиц к возбудителям НБ, ИБК, ССЯ и МПВИ через 4 недели после однократного применения, который сохраняется в течение всего продуктивного периода использования птицы.

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. Порядок применения

11. Вакцина предназначена для профилактики НБ, ИБК, ССЯ и МПВИ в племенных и товарных птицеводческих хозяйствах яичного направления выращивания.

12. Запрещено прививать клинически больных и/или ослабленных птиц.

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

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

При попадании вакцины на кожу и/или слизистые оболочки их необходимо промыть большим количеством водопроводной воды. После работы с вакциной вымыть руки с мылом.

При случайном введении вакцины человеку место введения необходимо обработать раствором этилового спирта 70%, обратиться в медицинское учреждение и сообщить об этом врачу.

14. Не применять вакцину курам-несушкам за 3 недели до начала яйцекладки, а также в период яйцекладки.

15. Вакцинации подлежит клинически здоровая птица в возрасте 14 недель и старше, но не позднее, чем за 3 недели до начала яйцекладки.

Перед применением вакцину выдерживают в течение 3-4 часов при температуре 15–25 °С. Перед применением и во время использования флакон с вакциной тщательно встряхивают для восстановления однородности эмульсии.

Вакцину вводят однократно в объеме 0,5 мл внутримышечно в грудную мышцу.

Для вакцинации используют обычные или полуавтоматические шприцы и иглы, которые стерилизуют кипячением в течение 15-20 минут. Допускается использование одноразовых шприцев. Не допускается применение для стерилизации инструментов химических дезинфицирующих средств.

Для создания более напряженного иммунного ответа рекомендуется предварительно, не менее чем за 4 недели, прививать птицу живыми вакцинами против ньюкаслской болезни, инфекционного бронхита кур и метапневмовирусной инфекции птиц согласно принятой в хозяйстве схеме вакцинации.

16. Вакцина не вызывает системных реакций. В некоторых случаях в месте инъекции возможно покраснение и образование припухлости размером с горошину, самопроизвольно исчезающей через 2-3 недели.

17. Симптомов проявления ньюкаслской болезни, инфекционного бронхита кур, синдрома снижения яйценоскости и метапневмовирусной инфекции птиц или других патологических признаков при передозировке вакцины не установлено.

18. Запрещается смешивать вакцину в одном шприце с другими иммунобиологическими и лекарственными препаратами (антибиотиками, сульфаниламидами и пр.).

19. Особенности действия лекарственного препарата для ветеринарного применения при первом приеме и при его отмене не установлено.

20. Следует избегать нарушений схемы (сроков) проведения вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики ньюкаслской болезни, инфекционного бронхита кур, синдрома снижения яйценоскости и метапневмовирусной инфекции птиц. В случае пропуска очередного введения вакцины необходимо провести иммунизацию как можно скорее.

21. Мясо, продукты убоя и яйцо, полученные от вакцинированной птицы используют без ограничений. Тушки птицы подлежат тщательной ветеринарно-санитарной экспертизе, и, при обнаружении на месте введения вакцины признаков воспаления или не рассосавшегося адьюванта, подлежат выбраковке и утилизации.

Наименования и адреса
производственных площадок
производителя лекарственного
препарата
для ветеринарного применения.

1. Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Company, 1107, Budapest Szallas 5, Hungary/ Сева-Филаксия Ветеринари Биолоджикалз Компани 1107 Будапешт, Сзаллас, 5, Венгрия (производство, контроль качества, первичная и вторичная упаковка, выпуск серии)

2. Ceva Sante Animale 10 avenue de la Ballastiere, 33500, Libourne, France/Сева Санте Анималь, 10 авеню де ла Балластьер, 33500, Либурн, Франция (вторичная упаковка)

Наименование, адрес организации,
уполномоченной держателем или
владельцем регистрационного
удостоверения лекарственного препарата
на принятие претензий от потребителя

ООО «Сева Санте Анималь»,
109428, Россия, г. Москва, Рязанский
проспект, д. 16, тел.: (495) 729-59-90.

Представитель компании
«Сева Санте Анималь»



Н.Н. Сомова