



СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

К.А. САВЕНКОВ

15 НОЯ 2022

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата РАФАМИН®-ВЕТ

Организация-разработчик: ООО «НПФ «МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ»,
Россия, 127473, г. Москва, 3-й Самотечный пер., д. 9
Тел. +7 (495) 684-43-33

Номер регистрационного удостоверения: 77-3-24.22-4942 $\sqrt{\text{ПВР-3-24.22/03776}}$

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:
РАФАМИН®-ВЕТ

Международное непатентованное наименование: не присвоено.

2. Лекарственная форма: порошок для приготовления раствора для приема
внутри.

Состав на 1 г препарата:

Действующие вещества:

Антитела к гамма интерферону человека аффинно очищенные – 16 000 ЕМД*;

Антитела к CD4 аффинно очищенные – 16 000 ЕМД*;

Антитела к β 2-микроглобулину МНС класса I аффинно очищенные – 16 000
ЕМД*;

Антитела к β 1-домену МНС класса II аффинно очищенные – 16 000 ЕМД*.

* ЕМД – Единицы Модифицирующего Действия

Вспомогательные вещества:

Лактозы моногидрат – до 1 г

3. РАФАМИН®-ВЕТ представляет собой белый или почти белый однородный кристаллический порошок.

Срок годности препарата при соблюдении условий хранения – 2 года с даты производства. После вскрытия упаковки препарат хранению не подлежит. Запрещается применение препарата по истечении срока годности.

4. Препарат РАФАМИН®-ВЕТ выпускают расфасованным в контурные безъячейковые упаковки (пакеты) на основе многослойных комбинированных материалов или материалов на основе ПЭТ по 50,0 г, 1,0 кг или 2,0 кг.

Пакеты по 50,0 г помещают в пачку из картона по 10 шт. вместе с инструкцией по применению.

5. Хранят препарат в закрытой упаковке производителя, отдельно от продуктов питания и кормов в защищенном от прямых солнечных лучей месте, при температуре от 5 °С до 25 °С.

6. РАФАМИН®-ВЕТ следует хранить в недоступном для детей и животных месте.

7. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

8. Отпускается без рецепта.

II. Фармакологические (биологические) свойства

9. Фармакотерапевтическая группа: иммуномодулирующий препарат.

10. Фармакодинамика и фармакокинетика

РАФАМИН®-ВЕТ относится к новому классу биологических препаратов, способных оказывать специфическое модифицирующее действие на свои мишени. Оказывает противовирусный и умеренный антибактериальный эффект, повышает естественную резистентность организма птицы и млекопитающих к неблагоприятным факторам внешней среды. При совместном применении с антибиотиками поддерживает численность и состав резидентной нормофлоры, а также повышает эффективность антибиотикотерапии заболеваний, вызываемых резистентными штаммами. Препарат способствует нормальному развитию животных, росту сохранности поголовья, увеличению среднесуточных привесов и повышению живой массы молодняка, снижению конверсии корма. Выявлено усиление функциональной активности поджелудочной железы и печени, обменных процессов (белкового, углеводного, жирового, минерального).

Специфическими мишенями препарата РАФАМИН®-ВЕТ являются гамма-интерферон – один из ключевых факторов противовирусного иммунного ответа, рецептор CD4, отвечающий за распознавание иммунной системой инфекционных агентов, а также белки β2-микροглобулин МНС класса I и β1-домен МНС класса II, регулирующие восприимчивость к внутри- и внеклеточным патогенам, соответственно. Благодаря этому препарат оказывает

модулирующее влияние на клеточное и гуморальное звенья иммунитета, включая процесс презентации антигенов вирусной и бактериальной природы Т-лимфоцитам.

Противовирусное действие показано при инфекциях, вызываемых ДНК- и РНК-содержащими вирусами (в том числе вирусами свиного и птичьего гриппа, коронавирусом). При этом показана нормализация иммунного статуса организма и снижение выраженности воспалительного процесса.

Установлена эффективность препарата при бактериальных инфекциях, вызываемых *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae* и *Salmonella enteritidis*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes*, а также при смешанной вирусно-бактериальной инфекции. В случае исходной резистентности бактерий к антибактериальным средствам совместное применение препарата с антибиотиками приводит к усилению эффективности антибактериальной терапии. При этом РАФАМИН®-ВЕТ не оказывает влияния на каренцию (выведение из организма) антибиотика. Использование препарата РАФАМИН®-ВЕТ в схеме выращивания цыплят-бройлеров позволяет снизить частоту выявления патологоанатомических изменений и встречаемость *E.coli* во внутренних органах птицы, а также снизить выбраковку цыплят. Сходные преимущества применения препарата обнаружены и в промышленном свиноводстве – сокращается встречаемость признаков бактериальной инфекции, повышается уровень антимикробной иммунной защиты.

III. Порядок применения

11. Показания для применения.

РАФАМИН®-ВЕТ назначают свиньям и сельскохозяйственной птице для профилактики инфекционных заболеваний вирусной и бактериальной этиологии, сохранения нормальной микрофлоры кишечника, повышения неспецифической резистентности и укрепления иммунного статуса организма, для повышения продуктивности и сохранности поголовья.

12. Противопоказанием к применению препарата является повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата.

13. Меры предосторожности при применении. При работе с препаратом РАФАМИН®-ВЕТ следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами.

При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаза, их необходимо промыть большим количеством воды. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с препаратом РАФАМИН®-ВЕТ. В случае появления аллергических реакций или при случайном попадании препарата в организм

человека следует обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

14. Применение препарата РАФАМИН®-ВЕТ у родительского стада и влияние на потомство, полученное после применения препарата у родителей, не изучалось.

15. Режим дозирования, способ введения.

Цыплятам-бройлерам РАФАМИН®-ВЕТ применяют ежедневно с первого дня жизни до окончания периода выращивания в дозе 0,005 г/голову в сутки. При необходимости во второй половине периода выращивания дозировку можно увеличить в 2 раза.

Свиньям препарат назначают в критические периоды выращивания по 2,0 г/голову в сутки в течение 14 дней, затем по 0,5 г/голову в сутки в течение последующих 14 дней. Количество курсов приема определяется в соответствии с производственной технологией на предприятии.

Перед использованием необходимое количество порошка растворяют в нескольких литрах питьевой воды. Полученный концентрированный раствор тщательно перемешивают, обеспечивая равномерное растворение лекарственного препарата. Готовый раствор выпаивают птице или свиньям через медикаторы или общую систему поения.

16. При применении в рекомендуемых дозах в соответствии с инструкцией побочных явлений и осложнений не выявлено. В случае возникновения любых нежелательных реакций прием препарата следует прекратить.

17. Симптомы передозировки не выявлены.

18. Препарат РАФАМИН®-ВЕТ совместим с кормовыми добавками и лекарственными препаратами (в том числе антибиотиками и вакцинами).

19. Особенности действия лекарственного препарата при первом приеме или при его отмене не выявлено.

20. При пропуске очередной дозы препарата курс применения необходимо возобновить в предусмотренных дозировках и схеме применения.

21. Продукцию, полученную от сельскохозяйственных животных и птицы после применения препарата РАФАМИН®-ВЕТ, можно использовать без ограничений.

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

ООО «НПФ «МАТЕРИА
МЕДИКА ХОЛДИНГ», Россия,
454139, г. Челябинск, ул.
Бугурусланская, д. 54.

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

ООО «НПФ «МАТЕРИА МЕДИКА
ХОЛДИНГ», Россия, 127473, г.
Москва, 3-й Самотечный пер., д. 9.
Тел./факс: +7 (495) 684-43-33.
Телефоны «Горячей линии»: +7
(495) 681-09-30, +7 (495) 681-93-00.
E-mail: hotline@materiamedica.ru

Заместитель директора Департамента развития
производства и регистрации
ООО «НПФ «МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ»



И.Ю. Краснова