



ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата Полиферон®

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

Регистрационное удостоверение: 77-3-10.14-4593 НПВР-3-10.14/03083

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата: Полиферон® (Polyferon).

Международное непатентованное наименование: не присвоено.

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

Полиферон® содержит в качестве действующих веществ в 50 г препарата:
Антитела к гамма интерферону человека аффинно очищенные*
в разведении 10^{-15} нг/г,
в разведении 10^{-51} нг/г,
в разведении 10^{-91} нг/г

Антитела к CD4 аффинно очищенные*
в разведении 10^{-15} нг/г,
в разведении 10^{-51} нг/г,
в разведении 10^{-91} нг/г

Антитела к С-концевому фрагменту бета-субъединицы рецептора инсулина
аффинно очищенные*
в разведении 10^{-15} нг/г,
в разведении 10^{-51} нг/г,

в разведении 10^{-391} нг/г

Вспомогательные вещества – лактозы моногидрат до 50 г.

*наносят на лактозы моногидрат по 1 г в виде смеси водно-спиртовых разведений

3. Полиферон[®] представляет собой белый или почти белый однородный кристаллический порошок.

Срок годности препарата при соблюдении условий хранения – 2 года с даты производства. Запрещается применение препарата по истечении срока годности.

4. Полиферон[®] выпускают расфасованным по 50 г во флаконах или банках из полимерного материала, укупоренных колпачками или крышками с контролем первого вскрытия, или по 50 г в контурных безъячейковых упаковках (пакетах) на основе многослойных комбинированных материалов.

Каждый флакон или банку, или по 10 пакетов вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

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

Хранение препарата после первого вскрытия не предусмотрено, поскольку разовая доза равна 50 г (форма выпуска препарата – 50 г в первичной упаковке).

6. Полиферон[®] следует хранить в недоступном для детей и животных месте.

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

8. Условия отпуска. Препарат отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические (биологические) свойства

9. Фармакотерапевтическая группа: иммуномодулирующий препарат.

10. Фармакодинамика.

Лекарственный препарат, содержащий релиз активные (РА) антитела к гамма интерферону человека, РА антитела к CD4 и РА антитела к С-концевому фрагменту бета-субъединицы рецептора инсулина, регулирует процессы метаболизма, повышает неспецифическую резистентность организма и усиливает гуморальный иммунный ответ на вакцины. Профилактическое применение препарата снижает риск возникновения вирусных, бактериальных и микоплазменных инфекций птиц, в том числе ньюкаслской болезни, болезни Гамборо, инфекционного бронхита кур.

Релиз активные антитела к гамма интерферону человека аффинно очищенные влияют на выработку эндогенных интерферонов, стимулируют гуморальный и клеточный иммунный ответ, функциональную активность фагоцитов и естественных клеток киллеров (ЕК-клеток). Обладают противовирусной активностью в отношении ДНК- и РНК-содержащих вирусов, в том числе, в отношении вирусов гриппа (H_3N_2 , H_3N_8 , H_1N_1), включая птичий грипп (H_5N_1). РА антитела к гамма интерферону человека эффективны в составе комплексной терапии бактериальных инфекций и профилактике бактериальных осложнений.

Релиз активные антитела к CD4 аффинно очищенные регулируют функциональную активность CD4 рецептора, что приводит к повышению функциональной активности CD4 лимфоцитов. Нормализуют иммунорегуляторный индекс CD4/CD8, а также субпопуляционный состав иммунокомпетентных клеток (CD3, CD4, CD8, CD16, CD20).

Релиз активные антитела к С-концевому фрагменту бета-субъединицы рецептора инсулина аффинно очищенные активизируют метаболические процессы в клетках, оказывая влияние на углеводный обмен, тем самым повышая продуктивность птицы (ускоряется процесс набора массы тела при снижении потребления корма).

По степени воздействия на организм Полиферон[®] относится к малоопасным веществам (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76), не оказывает общетоксического, иммунотоксического, местно-раздражающего, аллергизирующего действия, не обладает репродуктивной токсичностью.

Фармакокинетика.

Чувствительность современных физико-химических методов анализа (газожидкостная хроматография, высокоэффективная жидкостная хроматография, хромато-масс-спектрометрия) не позволяет оценивать содержание действующих веществ препарата Полиферон[®] в биологических жидкостях, органах и тканях, что делает технически невозможным изучение фармакокинетики.

III. Порядок применения

11. Показания к применению: Полиферон[®] назначают сельскохозяйственной птице для профилактики инфекционных заболеваний, повышения неспецифической резистентности и усиления иммунного ответа организма на введение противовирусных вакцин, повышения продуктивности и сохранности поголовья птицы.

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

13. Меры предосторожности при применении.

При работе с препаратом Полиферон[®] 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 Полиферон[®]. 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 у беременных животных, у животных в период лактации, у потомства животных.

Не применимо.

15. Для профилактики инфекционных заболеваний и повышения эффективности иммунизации, увеличения продуктивности и сохранности поголовья препарат применяют 3-4 курсами в течение 4-7 дней. Для достижения максимального эффекта лекарственный препарат применяют ежедневно с первого дня жизни до окончания периода выращивания.

Лекарственный препарат применяют растворенным в воде для поения из расчета 50 г препарата на 1 л воды. Полученный концентрированный раствор растворяют в соответствующем количестве воды, рассчитанном на потребление птицей в течение суток. Ориентировочные суточные дозы препарата, необходимые для обработки определенного поголовья птицы, указаны в таблице.

| Масса препарата, г | Объем воды для поения, в которой разводят препарат, л | Количество птицы в птичнике, голов |
|--------------------|---|------------------------------------|
| 50 | 1 | от 10 000 до 14 999 |
| 100 | 2 | от 15 000 до 24 999 |
| 150 | 3 | от 25 000 до 34999 |

Перед использованием раствор тщательно перемешивают, обеспечивая равномерное растворение лекарственного препарата.

16. Побочных явлений и осложнений при применении препарата «Полиферон®» в соответствии с инструкцией по применению, как правило, не наблюдается. В случае появления аллергических реакций использование препарата прекращают и при необходимости проводят десенсибилизирующую терапию.

17. Симптомы передозировки не выявлены.

18. Лекарственных взаимодействий не выявлено. Препарат Полиферон® совместим с кормовыми добавками и другими лекарственными препаратами.

19. Особеностей действия при первом приеме препарата и его отмене не выявлено.

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

21. Продукцию, полученную от цыплят-бройлеров в период применения и после отмены препарата, разрешается использовать в пищу людям без ограничений.

Наименование и адрес производственной площадки 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

Директор Департамента регистрации

