



Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на ВИТА ВЕТ Скопје бр.13-6589/1 од 09.11.2013 година, а врз основа на член 8, член 14, член 17 став (1) и член 21 од Законот за ветеринарно медицински препарати (Службен Весник на Р.М. 42/10 и 136/11) и член 205 став 1 од Законот за општата управна постапка (Службен Весник на Р.М) 38/05 донесува

ОДОБРЕНИЕ
за ставање во промет

На ВИТА ВЕТ Скопје се одобрува пуштање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат COVEXIN 10 inj. susp. (КОВЕКСИН 10 инј. сусп.) вакцина за парентерална примена - ad us. vet. под следните услови:

Име	COVEXIN 10 inj. susp. (КОВЕКСИН 10 инј. сусп.) вакцина за парентерална примена - ad us. vet.
Состав:	1мл суспензија содржи: ≥ 05 α и.е. Clostridium prefrigans тип А токсоид, ≥ 10 и.е. β Clostridium prefrigans тип В&С токсоид, ≥ 5 и.е. ϵ Clostridium prefrigans тип D токсоид, ≥ 10 е. Clostridium haemolyticum токсоид, ≥ 3.5 и.е. Clostridium novyi тип В токсоид, ≥ 2.5 и.е. Clostridium tetani токсоид, ≥ 2.5 Clostridium septicum токсоид, ≥ 1.0 Clostridium sordateli токсоид, Clostridium chauvoei цела култура доволно да ја обезбеди бараната имуногена активност по препорачана доза
Облик:	Суспензија за парентерална примена
Пакување:	Шише 20мл, 50мл, 100мл и 250мл
Издавање:	Ветеринарно медицински препарати што се применуваат само во здравствена организација и носат ознака (3)
Производител:	SCHERING POUGH ANIMAL HEALTH Ltd, Нов Зеланд
Носител на одобрение:	ВИТА ВЕТ Скопје
АХВ број	1031

Ова решение важи 5 (пет) години од денот на неговото донесување. Упатството за употреба на препаратот е составен дел на Решението. Носителот на одобрението за ставање во промет е должен да ја извести Агенцијата за секоја настаната промена во производниот процес, производната локација, начинот на пакување и други промени во врска со производот, и за сознанија за појава на несакани ефекти или за било какви други информации кои сериозно би влијаеле на здравјето на животните или луѓето.

ОБРАЗЛОЖЕНИЕ

Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на ВИТА ВЕТ Скопје бр. 13-6589/1 од 09.11.2013 година, а врз основа на член 8, член 14, член 17 став (1) и член 21 од Законот за ветеринарно медицински препарати (Службен Весник на Р.М. 42/10 и 136/11) и предлогот од стручната комисија за регистрација на ветеринарно медицински препарати од 161-та седница одржана на ден 17.12.2013 година и 24.12.2013 година одлучи како во диспозитивот на ова решение. Такса во износ од 30.747,00 денари уплатена со уплатница во корист на Буџетот на Р.М согласно член 19 став (3) од Законот



Република Македонија

Агенција за храна и ветеринарство



АГЕНЦИЈА ЗА ХРАНА И ВЕТЕРИНАРСТВО

за ветеринарно медицински препарати (Службен Весник на Р.М. 42/10 и 136/11). Ова решение е конечно во управната постапка и не е дозволена жалба. Незадоволната странка против ова решение може да поведе управен спор пред Управниот суд на Р.М во рок од 30 дена од денот на добивањето на решението. Решено во Агенција за храна и ветеринарство под УП I бр.13-6589/2 од 17.02.2014 година.

Директор,
Дејан Рунтевски

ДОСТАВЕНО ДО:

-Носител на одобрение

-Архива



УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА
За употреба во ветеринарна медицина

COVEXIN™ 10 – вакцина за овци и говеда против болести поврзани со инфекции предизвикани од *Clostridium perfringens* тип А, В, С и D, *C. haemolyticum*, *C. novyi* тип В, *C. tetani*, *C. septicum*, *C. sordellii* и *C. chauvoei*.

1. ИМЕ И АДРЕСА НА НОСИТЕЛОТ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ВМП ВО ПРОМЕТ И ИМЕ И АДРЕСА НА ПРОИЗВОДИТЕЛОТ

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:

ВИТА-ВЕТ Д.О.О., ул. "Тајмишка" бр. 32, 1000 Скопје, Република Македонија

Име и адреса на производителот:

Schering-Plough Animal Health 33 Whakatiki Street, Upper Hutt, Wellington, New Zealand
во договор со

MSD Animal Health (Intervet-Schering-Plough Animal Health Wim de Körverstraat 35
NL- 5831 AN Boxmeer, the Netherlands

2. ИМЕ НА ВЕТЕРИНАРНО МЕДИЦИНСКИОТ ПРЕПАРАТ

COVEXIN™ 10

КОЛИЧИНА НА АКТИВНА СУПСТАНЦА(И)

Активни супстанции

Clostridium perfringens тип А токсоид
Clostridium perfringens тип В&С токсоид
Clostridium perfringens тип D токсоид
Clostridium haemolyticum токсоид
Clostridium novyi тип В токсоид
Clostridium tetani токсоид
Clostridium septicum токсоид
Clostridium sordellii токсоид
Clostridium chauvoei цела култура

по ml

≥ 0.5 i.e.[#] α
≥ 10 i.e.^{*} β
≥ 5 i.e.^{*} ε
≥ 10 e.[#]
≥ 3.5 i.e.^{*}
≥ 2.5 i.e.^{*}
≥ 2.5 i.e.^{*}
≥ 1.0 c.^{*}

доволно да ја обезбеди бараната имуногена активност по препорачана доза**

Адјуванс

Алуминиев поташ (алуминиум)

3.026 – 4.094 ppm

Експципиенс

Тиомерсал (конзерванс)

≤ 0.02 % w/v

[#] In vitro токсин неутрализирачки тест базиран на хемолиза на овчји еритроцити

^{*} Тестирано со ELISA

^{**} Тест за предизвикување заштита према Ph. Eur.: ≥ 90% заштита

3. ИНДИКАЦИЈА(И)

За активна имунизација на овци и говеда против болести поврзани со инфекции предизвикани од *Clostridium perfringens* тип А, В, С и D, *C. haemolyticum*, *C. novyi* тип В, *C. tetani*, *C. septicum*, *C. sordellii* и *C. chauvoei*.

За пасивна имунизација на јагниња и телиња од инфекции предизвикани од горенаведените видови на клостридии (освен *C. haemolyticum* кај овците).

Настапот на имунитетот е по две недели од примарниот третман. Ревакцинација е потребна секои 12 месеци.

Времетраење на активниот имунитет:

Анамнестички хуморален имунолошки одговор (имунолошка меморија) према сите компоненти е демонстриран 12 месеци по примарната вакцинација.

Како што е демонстрирано со серолошки/постојан титар на антитела:

Овци: 12 месеци против *Clostridium perfringens* тип А, В, С и D,
C. novyi тип В, *C. sordellii* и *C. tetani*.
< 6 месеци против *C. septicum*, *C. haemolyticum* и *C. chauvoei*.

Говеда: 12 месеци против *C. tetani* и *Clostridium perfringens* тип D.
< 12 месеци против *Clostridium perfringens* тип А, В и С.
< 6 месеци против *C. novyi* тип В, *C. septicum*, *C. sordellii*,
C. haemolyticum и *C. chauvoei*.

Времетраење на пасивниот имунитет:

Како што е демонстрирано со серолошки/постојан титар на антитела:

За јагниња: најмалку 2 недели за *C. septicum* и *C. chauvoei*.
најмалку 8 недели за *Clostridium perfringens* тип В и С.
најмалку 12 недели за *Clostridium perfringens* тип А и D,
C. novyi тип В, *C. sordellii* и *C. tetani*.

Не е забележан пасивен имунитет за *C. haemolyticum*.
За телиња: најмалку 2 недели за *C. sordellii* и *C. haemolyticum*.
најмалку 8 недели за *C. septicum* и *C. chauvoei*
најмалку 12 недели за *Clostridium perfringens* тип А, В, С и D,
C. novyi тип В и *C. tetani*.

4. КОНТРАИНДИКАЦИИ

Нема

5. НЕСАКАНИ РЕАКЦИИ

Набљудуваните реакции се локализиран оток или индурација на местото на инјектирање, но исто така може да вклучат и благо покачување на температурата, апцеси или други реакции во основните ткива на местото на инјектирање. Повеќето локални реакции се повлекуваат во рок од 3 до 6 недели кај овците и за помалку од 10 недели кај говедата, но може да бидат присутни и подолго кај многу мал број на

животни.

6. ЦЕЛНИ ВИДОВИ

овци и говеда

7. ДОЗИРАЊЕ ЗА СЕКОЈ ВИД, ПАТ(ИШТА) И НАЧИН НА ПРИМЕНА

Субкутана вакцинација во лабавата кожа странично на вратот. Препорачаната доза за овци е 1 ml, а за говеда 2 ml.

Шема на вакцинација (овци и говеда)

Примарна вакцинација: две вакцинации на интервал од 4 до 6 недели.

Ревакцинација: една вакцинација на интервали не подолги од 12 месеци.

Примена во шек на гравидишеи

За да се обезбеди пасивна заштита на подмладокот, преку колострумот, втората вакцинација за време на курсот на спроведување на примарна вакцинација, и годишната ревакцинација треба да биде дадена меѓу осмата и втората недела пред партусот.

8. СОВЕТ ЗА ПРАВИЛНА ПРИМЕНА

Препорачано место за вакцинација е лабавата кожа странично на вратот. Пред секое повлекување на вакцината шишенцето треба да биде добро протресувано.

Пред употребата шприцевите и иглите треба да се стерилизираат, а инјектирањето да се изведе преку подрачје на чиста сува кожа превземајќи мерки против контаминација.

9. ПЕРИОД НА КАРЕНЦА

0 денови.

10. СПЕЦИЈАЛНИ МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ ЗА ЧУВАЊЕ

Да се чува меѓу +2 °C и +8 °C .

Да се заштити од светлина.

Да не се замрзнува.

11. ПАКУВАЊЕ

Пластично шишенце од 20 ml, 50 ml, 100 ml или 250 ml. Шишенцата се затворени со гумен чеп кој се одржува на место со алуминиумска заптивка.

Не мора сите големини на пакување да бидат на пазарот.

12. НАЧИН НА ИЗДАВАЊЕ

Ветеринарно медицински препарат што се применува само во ветеринарна здравствена организација.

13. ПОСЕБНИ ПРЕДУПРЕДУВАЊА, АКО Е НЕОПХОДНО

Во случај на анафилактичка реакција треба да се примени соодветен третман како на пр. адреналин без одлагање.

Да не се вакцинираат болни или имунодефициентни животни.

Гравидитет:

Покажано е дека вакцината е безбедна кај гравидните овци и крави.

Нема расположиви информации за безбедноста и ефикасноста на оваа вакцина кога се употребува со кој било друг ветеринарно медицински препарат. Затоа одлуката оваа вакцина да се употреби пред или по било кој друг ветеринарно медицински препарат треба да се направи врз основа на проценка од случај до случај.

Не го мешајте со било која друга вакцина/имунолошки препарат.

Кај телињата и јагнињата, локалните реакции може да се малку зголемени ако е применета доза два пати поголема од препорачаната.

Ефикасноста на вакцината во обезбедување на пасивен имунитет на младите јагниња и телиња зависи од внесувањето на адекватни количини на колострум на овие животни на првиот ден од животот.

Клиничките испитувања покажале дека присуството на антитела од мајката, особено против *C. tetani*, *C. novyi* тип В, *C. perfringens* тип А (само кај телињата), *C. chauvoei* (само кај јагниња) и *C. perfringens* тип D може да го намали антителниот одговорот према вакцинацијата кај младите јагниња и телиња. Затоа, за да се обезбеди оптимален одговор кај младите животни со високо ниво на антитела наследени од мајката, примарната вакцинација треба да биде одложена се додека нивото не опадне што е приближно по 8 -12 неделна старост.

Во случај на самоинјектирање од невнимание, веднаш побарајте лекарски совет и покажете го внатрешното упатство од пакувањето или етикетата на лекарот.

Да се чува надвор од дофат и поглед на деца.

14. ДРУГИ ИНФОРМАЦИИ

Само за третман на животни.

15. АТЦ ВЕТ ШИФРА

QI04AB01 - имунолошки препарати; имунолошки препарати за овци и говеда;
инактивираны бактериски вакцины (вклучувајќи микоплазма, токсоид и хламидија);
кlostридиум

16. АХВ БРОЈ

17. БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

18. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНАТА РЕВИЗИЈА НА УПАТСТВОТО ЗА УПОТРЕБА