



Република Македонија
Агенција за храна и ветеринарство



АГЕНЦИЈА ЗА ХРАНА И ВЕТЕРИНАРСТВО

Бр.13-344/2

06.02.2014 година

Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на УНИВИГО Скопје бр.13-344/1 од 15.01.2014 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

О Д О Б Р Е Н И Е

за ставање во промет

На УНИВИГО Скопје се одобрува пуштање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат LASOVAK vacc. (ЛАСОВАК вацц.) лиофилизирана вакцина за парентерална примена - ad us. vet. под следните услови:

- Име LASOVAK vacc. (ЛАСОВАК вацц.) лиофилизирана вакцина за парентерална примена - ad us. vet.
- Состав: 1 доза содржи: лиофилизиран лентоген вирус на њукаслската болест, сој La Sota размножен на ембрионирани кокошкини јајца - не помалку од $10^{6.0}$ EID₅₀ (доза на вирусот која инфицира 50% од третираните пилешки ембриони + пептон, моносодиумов глутаминат, желатин и тиомерсал)
- Облик: Леофилизирана вакцина
- Пакување: Шише од 25, 50, 1000 и 2000 дози вакцина и соодветна количина на растворувач
- Издавање: Ветеринарно медицински препарати што се применуваат само во здравствена организација и носат ознака (3)
- Производител: Ветеринаски завод СУБОТИЦА, Србија
- Носител на одобрение: УНИВИГО Скопје
- АХВ број 1035

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 УНИВИГО Скопје бр.13-344/1 од 15.01.2014 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 162-та седница одржана на ден 06.02.2014 година, одлучи како во диспозитивот на ова решение. Такса во износ од 30.750,00 денари уплатена со уплатница во корист на Буџетот на Р.М согласно член 19 став (3) од Законот 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.13-344/2 од 06.02.2014 година.

Директор,
Дејан Рунтевски



ДОСТАВЕНО ДО:
- Носител на одобрение
- Архива

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА
За употреба во ветеринарна медицина

LASOVAK® vacc

моновалентна атенуирана вирусна вакцина против њукаслската болест кај
живината

**1. ИМЕ И ПОСТОЈАНА АДРЕСА НА НОСИТЕЛОТ НА ОДОБРЕНИЕТО
ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ И НА ПРОИЗВОДИТЕЛОТ ОДГОВОРЕН
ЗА ПУШТАЊЕ НА СЕРИЈАТА, АКО ТИЕ СЕ РАЗЛИЧНИ**

Носител на лиценцата за употреба:

УНИВИГО ДОО Скопје

бул. Јане Сандански бр. 74/19 - Скопје,

Македонија.

Производител одговорен за пуштање на серијата:

Veterinarski Zavod "Subotica" A.D.,

Beogradski put 123, 24106 Subotica,

Srbija

2. ИМЕ НА ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИОТ ПРЕПАРАТ

LASOVAK® vacc

**3. СОДРЖИНА НА АКТИВНИТЕ СУПСТАНЦИИ И ПОМОШНИТЕ
СРЕДСТВА**

Активна сустанциија:

лиофилизиран лентоген жив вирус на атипичната чума на живината
(Newcastle болеста), сој Ла Сота

Помошни сустанции:

пептон, моносодиумов глутаминат, желатин и најмногу до 0.003 мг тиомерсал

4. ИНДИКАЦИЈА(И)

Имунизација на пилињата и мисирчињата против болеста атипична чума на
живината (Newcastle болеста).

5. КОНТРАИНДИКАЦИИ

Контраиндицирана е примената на вакцината кај болни, кахектични и со
паразити инвадирани животни. Исто така вакцината не треба да се дава кај
животни истоштени од стрес и кај животни непосредно пред транспорт.

6. НЕСАКАНИ РЕАКЦИИ

Понекогаш по примената на вакцината по пат на распрскување (со аеросол уреди), особено кај младите пилиња, може да се јави реакција во вид на благи и минливи респираторни пречки.

7. ВИД НА ЖИВОТНО ЗА КОЈ Е НАМЕНЕТ

живина

8. ДОЗИРАЊЕ ЗА СЕКОЈ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН(И) НА ПРИМЕНА

Вакцината Lasovak® ad us.vet. може да се примени окулоназално или со распрскување во облик на аеросол. Непосредно пред вакцинацијата вакцината треба да се раствори со приложениот растворувач, односно во дестилирана вода, а така растворената вакцина да се потроши во рок од 2 часа.

1. ОКУЛОНАЗАЛНА АПЛИКАЦИЈА

За овој начин на примена на вакцината, најпрво се симнува чепот и капалката од пластичното шишенце со разредувачот, а потоа се отвара стакленото шишенце со вакцината во која се наоѓа 25 или 50 дози. Потоа се става отворот на стакленото на отворот на пластичното шишенце и внимателно се проматува, додека вакцината не се раствори. Потоа шишенцата се одвојуваат, така да разредената вакцина остане во пластичното шишенце, на кое потоа се става капалката. Разредувањето на вакцината од 1000 и 2000 дози се прави со игла и шприц. Вака разредената вакцина се применува со накапување во окото и во носниот отвор на пилињата во дозата, односно количина од 0.1 мл, што е приближно две капки за едно животно. Се аплицира така што кљунот и едната ноздрва се затвараат со прст, а во отворената ноздрва се накапува една капка од вакцината. Другата капка се накапува во окото. Со капалката не смее да се допрат ноздрвите, ни окото на животното.

2. РАСПРСКУВАЊЕ ВО ОБЛИК НА АЕРОСОЛ

Овој начин на примена на вакцината се користи во главно кај постарите пилиња (втора и трета вакцинација), поради силниот и долготраен имунитет, како и послабо изразените несакани ефекти кај овие единки. Меѓутоа, поради брзиот настап на имунитетот и заштедата во време, на овој начин можат да се вакцинираат и сосем млади пилиња, во ситуации кога заразата веќе се јавила на некоја фарма или ако постои непосредна опасност од внесување на вирусот на Newcastle болеста.

За овој начин на вакцинација потребно е во 250 мл дестилирана вода да се растворот 1000 дози вакцина. Големината на честичките за аеросолизација треба да изнесува од 100-120 микрони. Растворената вакцина се распрскува со

аеросол уред на висина од 50 цм до 1 м над земјата во во потполно затворен живинарник. По извршеното распрскување (вакцинацијата), единките не се вознемируваат во затворениот живинарник уште половина час. Ако е живината во кафези, вакцината се распрскува директно врз живината.

9. СОВЕТ ЗА ПРАВИЛНА ПРИМЕНА

ПРОГРАМА НА ВАКЦИНАЦИЈА И ИМУНИТЕТ

Доколку пилињата и мисирчињата потекнуваат од имуни мајки, поради пасивните антитела во нивната крв, која повеќе или помалку го спречува развојот на солиден имунитет, првата вакцинација се обавува на возраст од 8 до 12 дена. Втората вакцинација се обавува на возраст од 2.5 до 3 месеци.

Ако епизоотиолошката ситуација бара, вакцинацијата може да се примени во првите денови од животот, со тоа што ревакцинацијата се обавува на крајот на третата и почетокот на четвртата недела од животот. На возраст од 3 месеци се вакцинираат пилињата наменети за приплод по трет пат.

Вакцината може да се користи и за активна имунизација на возрасната живина. Кај возрасната живина имуноста трае 3 до 5 месеци, па вакцинацијата се повторува на интервали од 3 месеци. Времето на вакцинација и ревакцинација во големите агломерации се одредува врз основа на имуниот статус на јатото. За време на вакцинацијата и до развојот на потполн имунитет треба да се спроведуваат соодветни мерки за спречување на внесување на заразата во јатото.

ИНТЕРАКЦИИ СО ДРУГИ МЕДИКАМЕНТИ И ИНКОМПАТИБИЛНОСТ

Поради можната инкомпатибилност вакцината Lasovak[®] ad.us.vet. не смее да се меша со други лекови (вакцини).

НАПОМЕНА

Во секоја популација на животни постојат помал број на единки кои послабо одговараат на вакцинацијата. Успехот на вакцинацијата освен од исправното чување и апликација на вакцинаа зависи и од наследните чинители, возраста на животното, присутните субклинички болести, титарот на наследни противтела, кондицијата, хранидбата, делувањето на стресот како и истовремената примена на други лекови.

Пред вакцинирање на целото јато добро е да се посветува со ветеринарите-стручњаци за живинарство, бидејќи програмата на вакцинација се разликува од подрачје до подрачје. За секое јато на пилиња и постара живина, треба да се одреди програмата на вакцинација и ревакцинација према резултатите од испитувањето на титарот на антитела на Newcastle болеста.

10. РОК НА КАРЕНЦА

Месото и органите од вакцинираната живина погодни се за човечка исхрана без ограничување. Каренца: 0 дена.

11. СПЕЦИЈАЛНИ МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ ЗА ЧУВАЊЕ НА ПРЕПАРАТОТ

Вакцината треба да се чува на темно место, при температура од +2 до +8 °Ц (во фрижидер) и на места достапни за дофат на деца. Вакцината не смее да се замрзнува.

Рокот на употреба е назначен е на пакувањето (1 години).

По отварање на шишенцето, вакцината треба да се потроши веднаш или најкасно во рок од 2 часа по отварањето.

12. СПЕЦИЈАЛНО ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ(А)

Смее да се вакцинира само здравата живина. По растворањето на вакцината таа треба да се потроши што побргу (најмногу во рок од 2 часа). Исто така таа треба да се заштити од директното делување на сончевите зраци.

При изведување на вакцинацијата по окулоназален пат, треба да се води сметка со капалката да не се допре окоето и ноздрвите на пилето. При примена на аеросол вакцинација кај бројлерските пилиња, треба задолжително да се консултира специјалистичката служба. Не адекватната примена на вакцината по пат на распрскување во воздухот, може да предизвика зголемен процент на морталитет. Температурата на воздухот од 20 до 22 °Ц, како и релативната влажност вообјектот од 60-70%, се најоптимални услови за спроведување на аеросол вакцинацијата. Непотрошената вакцина и празните шишенца мораат да се одстранат на безбеден начин, најдобро со потопување во раствор на дезинфициентно средство или со помош на извријување.

Бидејќи живите вакцини на Newcastle болеста многу ретко кај луѓето можат да предизвикаат конјунктивитис, се советуваат лицата кои ја применуваат вакцината со распрскување да носат заштитна маска.

ПОСЕБНИ МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ КОИ МОРА ДА ГИ ПРЕВЗЕМЕ ЛИЦЕТО КОЕ ГО АДМИНИСТРИРА ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИОТ ПРЕПАРАТ НА ЖИВОТНИТЕ

Се препорачува избегнување на директниот контакт со препаратот и негова инхалацијата при мешањето. Избегнувајте го формирањето на прашина. При работата со препаратот не смее да се пуши, пие и јаде. По работата рацете треба да се измијат со вода и сапун.

13. СПЕЦИЈАЛНИ МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ ПРИ УНИШТУВАЊЕ НА НЕИСКОРИСТЕНИОТ ПРЕПАРАТ ИЛИ ОСТАТОЦИТЕ ОД НЕГО, АКО ИМА ТАКВИ

Неискористениот ветеринарно медицински препарат или празната амбалажа од овој препарат треба да се уништи на безбеден начин во согласност со важечките прописи

14. ПАКУВАЊЕ

Кутија со стаклено шишенце со 25 дози вакцина и соодветно полиетиленско шишенце со 2.5 мл растворувач.

Кутија со стаклено шишенце со 50 дози вакцина и соодветно полиетиленско шишенце со 5.0 мл растворувач.

Кутија со 5 стаклени шишенца со 1000 дози вакцина и кутија со 5 полиетиленски шишенца со соодветна количина на растворувач.

Кутија со 5 стаклени шишенца со 2000 дози вакцина и кутија со 5 полиетиленски шишенца со соодветна количина на растворувач.

15. НАЧИН НА ИЗДАВАЊЕ

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

16. ATCvet ШИФРА

QI01AA

17. АХВ Број

18. БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

19. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕВИЗИЈА НА УПАТСТВОТО ЗА УПОТРЕБА

20. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

21. Датум на последната ревизија на упатството за употреба