



Република Македонија  
Агенција за храна и ветеринарство



АГЕНЦИЈА ЗА ХРАНА И ВЕТЕРИНАРСТВО

Бр.13-342/2

06.02.2014 година

Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на УНИВИГО Скопје бр.13-342/1 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 POLIOVIN vacc. (ПОЛИОВИН вацц.) инјекциска суспензија (течна вакцина) - ad us. vet. под следните услови:

Име: POLIOVIN vacc. (ПОЛИОВИН вацц.) инјекциска суспензија (течна вакцина) - ad us. vet.  
Состав: Секоја доза содржи:  $\geq 2.5$  и.е./мл анти алфа токсид на Clostridium perfringens тип А,  $\geq 10.0$  и.е./мл анти бета токсид на Clostridium perfringens тип С,  $\geq 5.0$  и.е./мл анти епсилон токсид на Clostridium perfringens тип D,  $\geq 2.5$  и.е./мл анти токсид на Clostridium septicum,  $\geq 3.5$  и.е./мл анти токсид на Clostridium novyi B (oedematiens),  $\geq 60$  аглутинациони единици/мл на Fusobacterium necrophorum,  $\geq 80$  аглутинациони единици/мл на Arcanobacterium pyogenes и  $\geq 0.5$  антихемолизински единици/мл на Staphylococcus aureus + алуминиум хидроксид, формалдехид и тиомерсал  
Облик: Инјекциска суспензија (течна вакцина)  
Пакување: Стаклени шишенца со 100 мл вакцина  
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: 1038

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.13-342/1 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.13-342/2 од 06.02.2014 година.

Директор,  
Дејан Рунтевски



ДОСТАВЕНО ДО:  
-Носител на одобрение  
-Архива

**УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА**  
**За употреба во ветеринарна медицина**  
**POLIOVIN® vacc**

поливалентна инактивирана бактериска адјувантна анавакцина за овци и кози

**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**

**POLIOVIN® vacc**

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

*Активни супстанции:*

Анакултура и анатоксин на Clostridium perfringens тип А антитоксин	Г 2.5 и.е.
Анакултура и анатоксин на Clostridium perfringens тип Ц антитоксин	Г 10.0 и.е.
Анакултура и анатоксин на Clostridium perfringens тип Д антитоксин	Г 5.0 и.е.
Анакултура и анатоксин на Clostridium novyi Б антитоксин	Г 3.5 и.е.
Анакултура и анатоксин на Clostridium septicum антитоксин	Г 2.5 и.е.
Инактивирана бактериска култура на Fusobacterium necrophorus	Г 60 а.е.*
Инактивирана бактериска култура на Staphylococcus	Г 0.5 а.х.е.*
Инактивирана бактериска култура на Arcanobacterium pyogenes	Г 80 а.е.*

\* потенца во 1 мл серум на куникул

\* а.ј. - аглутинациони единици

\* а.х.ј. - антихемолизински единици

**Адјуванс**

Алуминиум хидроксид најмногу 8.4 мг

**Помошни суйстанции:**

Формалдехид најмногу 3.2 мг

Тиомерсал најмногу 0.2 мг

**4. ИНДИКАЦИЈА(И)**

Активна имунизација на здравите овци и кози и нивниот подмладок со кој се превенира и/или намалува морталитетот, клиничките знаци и/или промените од следниве болести:

- ентеротоксемија кај овците (struck, rommey marsh disease)
- ентеротоксемија кај јагнињата (pulps kidney disease)
- хеморагичен ентеритис кај јагнињата и јарињата
- брадсот (парашуштавец) кај овците (braxy disease)
- некротичен хепатитис (black disease)
- дизинтерија кај јагнињата и јарињата (lamb dysentery)
- епизоотско заболување на чапунките
- гангренозен маститис кај овците.

**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, кај животни непосредно пред транспорт, како и кај животни најмалку 4 недели по примената на глукокортикоиди или антисеруми.

**6. НЕСАКАНИ РЕАКЦИИ**

Кај вакцинираните животни на местото на вбригување на вакцината може да дојде до создавање на мал оток (<10 цм) кој спонтано минува за неколку дена дена, без штетни последици. Поретко животното може да реагира со алергиска реакција. Ако по вакцинацијата животното реагира алергиски, а особено кога реагира со анафилакса, веднаш треба да се аплицира интравенски глукокортикоид (на пр. дексаметазон натриум фосфат), а интрамускулно да се даде адреналин и антихистаминик.

**7. ВИД НА ЖИВОТНИ ЗА КОЈ Е НАМЕНЕТ**

Овци, кози

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

Пред употребата шишенцето со вакцината треба добро да се протресе. Иглите и шприцевите за вакцинација мораат да бидат стерилни и суви. Со иглата со која се вакцинира не смее да се вади вакцината од шишенцето.

Кај животните вакцината се вбригува строго субкутано во наборот на коленото, пределот на вратот или на градите под лопатката придржувајќи се на начелата на асепса и антисепса (инјекциите да се аплицираат на место каде што е кожата чиста и сува, за да се избегне можната инфекција). Дозата од вакцината изнесува 2 мл без разлика на возраста, тежината, полот и расата.

### **ПРОГРАМА НА ВАКЦИНАЦИЈА**

При првата вакцинација, невакцинираните овци и кози се вакцинираат двократно во растојание од најмалку 21 дена. Кај наредното вакцинирање, по една година од првата вакцинација, се применува еднократна примена. Исто така секоја наредна година ревакцинацијата е еднократна. Вакцината не е наменета за примена во текот на гравидитетот. Се смета дека јагнињата и јарињата кои потекнуваат од вакцинирани мајки се заштитени со пасивен имунитет додека цицаат, па се вакцинираат кога ќе наполнат 1 месец. Тие може да се ревакцинираат 3 недели покасно. Јагнињата и јарињата кои потекнуваат од невакцинирани мајки може да се вакцинираат на возраст од две недели, а да се ревакцинираат за 3 недели.

## **9. СОВЕТ ЗА ПРАВИЛНА ПРИМЕНА**

### **ИМУНИТЕТ**

Имунитетот настапува 7 дена по вакцинирањето, а 14 дена по втората вакцинација го достигнува највисокото ниво. Вакцинираните животни истовремено стекнуваат имунитет против сите употребени антигени. Према податоците од теренските испитувања, имунитетот трае една година.

## **10. РОК НА КАРЕНЦА**

Месото, другите хранливи ткива и млекото од вакцинираните животни погодни се за човечка исхрана без ограничувања. 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 °C (во фрижидер) и на места достапни за дофат на деца. Вакцината не смее да се замрзнува.

Рокот на употреба е назначен е на пакувањето (2 години).

По отварање на шишенцето, вакцината треба да се потроши веднаш или најкасно во рок од 3 часа по отварањето.

## **12. СПЕЦИЈАЛНО ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ**

Кај животните за колење, вакцината треба да се аплицира на некое алтернативно место, за да се избегнат губитоците кои може да настанат поради отокот и пребојувањето на ткивото.

Бидејќи козите се многу осетливи на парентерални инјекции, се советува спроведување на прелиминарни тестови на неколку животни, или да се превенира можниот шок со соодветни мерки (примена на антихистаминици).

Во случај на самоаплицирање на вакцината од невнимание, веднаш треба да се побара медицинска помош од лекар и да се приложи пакувањето или упатството за примена на вакцината.

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.

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

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.

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

## **14. ПАКУВАЊЕ**

Стаклени шишенца со 100 мл вакцина.

## **15. НАЧИН НА ИЗДАВАЊЕ**

Лекот може да се издава само со рецепт од ветеринар.

## **16. АТСvet ШИФРА**

QI04AU\*\*

## **17. АХВ Број**

**18. БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ**

**19. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕВИЗИЈА НА УПАТСТВОТО ЗА  
УПОТРЕБА**

**20. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ**