



Република Македонија

Агенција за храна и ветеринарство

Бр.13-8466/3

07.03.2014 година



АГЕНЦИЈА ЗА ХРАНА И ВЕТЕРИНАРСТВО

Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на ВИТА ВЕТ Скопје бр.13-8446/1 од 30.12.2013 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

О Д О Б Р Е Н И Е

за ставање во промет

На ВИТА ВЕТ Скопје се одобрува пуштање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат GALAZEL inj. emul. (ГАЛАЗЕЛ инј. емул.) инактивирана вакцина против контагиозната агалаксија кај овци и кози - ad us. vet. под следните услови:

Име GALAZEL inj. emul. (ГАЛАЗЕЛ инј. емул.) инактивирана вакцина против контагиозната агалаксија кај овци и кози - ad us. vet.
Состав: 2мл емулзија содржи: *Mycoplasma agalactiae* $\geq 5 \times 10^8$ UFC*
Облик: Емулзија за парентерална примена
Пакување: Шише 50 мл, 100 мл и 250 мл
Издавање: Ветеринарно медицински препарати што се применуваат само во здравствена организација и носат ознака (3)
Производител: CZ VETERINARIA S.A., Шпанија
Носител на ВИТА ВЕТ Скопје
одобрение:
АХВ број 1046

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.13-8466/1 од 30.12.2013 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 163-та седница одржана на ден 07.03.2014 година, одлучи како во диспозитивот на ова решение. Такса во износ од 30.790,00 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 УПГ бр.13-8466/3 од 07.03.2014 година.

Директор,
Дејан Рунтевски

ДОСТАВЕНО ДО:
- Носител на одобрение
- Архива

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА
За употреба во ветеринарната медицина

Galazel - инактивирана вакцина против контагиозната
агалакција кај овци и кози

1. ИМЕ И АДРЕСА НА НОСИТЕЛОТ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ И НОСИТЕЛОТ НА ДОЗВОЛАТА ЗА ПРОИЗВОДСТВО, ОДГОВОРНО ЗА СТАВАЊЕ НА СЕРИЈА НА ВМП ВО ПРОМЕТ, АКО ТИЕ СЕ РАЗЛИЧНИ

Носителот на одобрението за ставање во промет:

ВИТА-ВЕТ п.п.т.у. Скопје
ул. "Тајмишка" бр. 32 - Скопје,
Р. Македонија

Производител одговорен за пуштање на серија на ВМП во промет:

CZ VETERINARIA S.A.
La Relva - Torneiros s/n
E36400 Porriño (Pontevedra)
Spain

2. ИМЕ НА ВЕТЕРИНАРНО МЕДИЦИНСКИОТ ПРЕПАРАТ

Galazel

3. СОДРЖИНА НА АКТИВНА СУПСТАНЦА И ПОМОШНИ СОСТОЈКИ

Секоја доза (2 ml) од вакцината содржи

M. agalactiae $\geq 5 \times 10^8$ UFC*

4. ИНДИКАЦИИ

Профилактика на контагиозната агалакција предизвикана од *M. agalactiae* кај овците и козите.

5. КОНТРАИНДИКАЦИИ

Не се опишани.

6. НЕСАКАНИ ЕФЕКТИ

Вакцинацијата на животни во лактација може да доведе до благ пад на продукцијата на млеко кое сепак ќе ги постигне нормалните вредности повторно за 2 до 5 дена. Како и со сите маслени вакцини, може да се јави мало чворче на местото на примената кое ќе исчезне за неколку дена.

Ако приметите било какви сериозни ефекти или други ефекти кои не се споменати во ова упатство за употреба, ве молиме да го информирате вашиот ветеринар.

7. ВИДОВИ НА ЖИВОТНИ ЗА КОИ Е НАМЕНЕТ

Овци и кози

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

Применете субкутано, во пазувната регија позади лактот, доза од 2 ml во согласност со следнава вакцинална програма.

Примарна вакцинација:

Прва доза: животни постари од 3 месеци.

Втора вакцинација: две недели покасно, ако инфективниот притисок е силен.

Ревакцинација: 6 месеци подоцна.

Кај gravidните женски единки направете примената на овие дози да се совпаѓа 2 месеци пред секое јагнење.

9. СОВЕТ ЗА ПРАВИЛНА ПРИМЕНА

Добро протресете го препаратот пред неговата употреба.

Осигурајте се дека примената е поткожна, бидејќи интрадермалното или интрамускулно инјектирање може да предизвика перзистентни реакции.

Се препорачува да се применува вакцината на температура блиска до телесната.

Треба да се превземат неопходните мерки на асепса, па сиот материјал, како шприцеви и игли, мора да се стерилни.

10. КАРЕНЦА

0 денови.

11. СПЕЦИЈАЛНИ МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ ЗА ЧУВАЊЕ

Да се чува подалеку од дофат и поглед на деца.

Да се чува меѓу +2 °C и +8 °C. Да се заштити од светлина. Да не се замрзнува.

Да не се употребува по истекот на рокот наведен на етикетата.

Делумно употребените контејнери треба да бидат исфрлени на крај од денот.

12. СПЕЦИЈАЛНИ ПРЕДУПРЕДУВАЊА

Се препорачува да се вакцинираат здрави и од паразитски инфестации слободни животни.

Бидете внимателни со менаџирање на стадото, особено ако во него се gravidни женки. Иако имунизацијата е посилна кога вакцината се користи кај здрави животни или стада, сепак, во случај на стада со болни животни вакцината може да се користи за да се спречи болеста на здравите животни.

Бидејќи имунизацијата се воспоставува во рок од 15 дена, во случај на стада со болни животни се препорачува да се изведува потпорна терапија се додека заштитата не стане комплетна.

При вакцинација на стада со болни животни може да се јави минливо зголемување на морбидитетот, но ова зголемување забавува 10-15 дена по вакцинацијата.

Вакцинацијата на животни во лактација може да доведе до благ пад на продукцијата на млеко кое сепак ќе ги постигне нормалните вредности повторно за 2 до 5 дена.

Специјалните мерки на претпазливост кои е потребно да се преземат од лицето кое ја применува вакцината на животните

Во случај на самоинјектирање од невнимание, веднаш побарајте медицинска помош и покажете го упатството за употреба или етикетата на лекарот.

За корисникот:

Овој препарат содржи минерално масло. Случајното инјектирање/самоинјектирање може да резултира со силна болка и оток, особено ако се инјектира во зглобот или прстот. Во ретки случаи ако не се пружи соодветно брзо медицинско внимание може да резултира со губење на зафатениот прст.

Ако сте случајно инјектирани со овој препарат, веднаш побарајте медицинска помош дури и ако аплицирана количина е многу мала. Со себе треба да го понесете и ова внатрешно упатство. Ако болката перзистира повеќе од 12 часа по медицинската интервенција, повторно треба да се побара совет од лекар.

За лекарот:

Овој препарат содржи минерално масло. Дури и ако мали количини се инјектирани, случајното инјектирање со овој препарат може да предизвика интензивен оток, кој може, на пример да резултира со исхемична некроза и дури губење на прстот. Затоа е потребна БРЗА хируршка интервенција од страна на стручно лице. Во одредени ситуации можеби ќе се наложи и спроведување на инцизија и иригација на инјектираната регија, особено во случаи каде е инволвирана пулпата на прстот или тетивата.

Може да се применува за време на гравидитетот. Вакцинацијата на животни во лактација може да доведе до благ пад на продукцијата на млеко кое сепак ќе ги постигне нормалните вредности повторно за 2 до 5 дена.

Нема достапни информации за безбедноста и ефикасноста од истовремената примена на оваа вакцина со било која друга. Поради тоа не се советува вакцинација со други вакцини 14 дена пред или по вакцинацијата со овој препарат.

13. СПЕЦИЈАЛНИ БЕЗБЕДНОСНИ МЕРКИ ЗА ОТСТРАНУВАЊЕ НА НЕУПОТРЕБЕНИОТ ПРЕПАРАТ ИЛИ ОСТАТОЦИТЕ ОД НЕГО, АКО ИМА ТАКВИ

Неискористениот ветеринарно медицински препарат или отпадните материали кои потекнуваат од ваквите ветеринарно медицински препарати треба да се депонираат према локалните барања.

14. ПАКУВАЊЕ

Неутрални стаклени шишенца, тип II, мултидозни од 50 ml, 100 ml и 250 ml вакцина, со прободен гумен чеп од нитрил и алуминиумска заптивка.

15. НАЧИН НА ИЗДАВАЊЕ

Ветеринарно медицински препарат што се употребува само во ветеринарни друштва.

16. ATCvet ШИФРА

QI04AB

17. АХВ БРОЈ

18. БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

19. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА УПАТСТВОТО ЗА УПОТРЕБА

20. ДРУГИ ИНФОРМАЦИИ

Сите големини на пакување не мора да се на пазарот.