



Република Македонија

Агенција за храна и ветеринарство

Бр.13-2955/2

16.04.2014 година



АГЕНЦИЈА ЗА ХРАНА И ВЕТЕРИНАРСТВО

Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на НУТРИВЕТ Скопје бр.13-2955/1 од 03.07.2013 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 НУТРИВЕТ Скопје се одобрува пуштање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат OCUREV vacc. (ОКУРЕВ вакц.) вакцина за окуларна примена - ad us. vet. под следните услови:

Име OCUREV vacc. (ОКУРЕВ вакц.) вакцина за окуларна примена - ad us. vet.
Состав: 1 доза содржи: $1-2 \times 10^9$ cfu/dose Brucella melitensis strain Rev-1
Облик: Прашок за суспензија
Пакување: Шише 10, 25 и 50 дози
Издавање: Ветеринарно медицински препарати со посебен начин на промет и употреба
Производител: CZ Veterinaria S.A., Шпанија
Носител на НУТРИВЕТ Скопје
одобрение:
АХВ број 1048

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 НУТРИВЕТ Скопје бр.13-2955/1 од 03.07.2013 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 164-та Седница одржана на ден 17.03.2014 година 166-та Седница одржана на ден 15.04.2014 година, одлучи како во диспозитивот на ова Решение. Такса во износ од 30.842,00 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 1 бр.13-2955/2 од 16.04.2014 година.

Директор,
Дејан Рунтевски

ДОСТАВЕНО ДО:
-Носител на одобрение
-Архива

17.04.2014
Сашко Симиновски

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА

За употреба во ветеринарна медицина

OCUREV® vacc (OKUREB вацц) лиофилизирана вакцина за окуларна примена

Ветеринарно Медицински препарат со посебен начин на промет и употреба

Носител на одобрение

Нутривет Дооел

Ѓорѓи Абаџиев 12 Скопје

тел: 023179354

Производител

CZVeterinaria S.A. 36400 Porrino-Spain.

OCUREV®

Состав:

Секоја доза (1 капка – околу 35 µl) од вакцината содржи:

Активни супстанции: *Brucella melitensis* ослабена жива вакцина, род Rev – 1 (мазна фаза) ... 1 – 2 x 10⁹ ufc*

*ufc: единици кои формираат колонии

Помошно средство: сино патентовано V (E -131).....0.01%

Индикации:

Вакцината OCUREV е наменета за активна имунизација на здравите овци кози (оставени за приплод) на возраст од 3-6 месеци со цел намалување на инфекцијата и клиничките знаци на бруцелозата предизвикани од *Brucella melitensis*.

Контраиндикации:

Забранета е употребата на вакцината OCUREV кај женски единки во период на гравидитет или лактација.

Несакани дејства:

Повремено може да се појави реакција на хиперсензибилност. Во овој случај се дава соодветна антихистаминска терапија. Доколку забележите каков било ефект на тегоби или нешто што не е наведено во ова упатство, известете го вашиот ветеринар.

Примена:

Овци и кози (подмладок оставен за приплод)

Дозирање за секој вид. Начини на употреба

Доза: 1 капка (околу 35 µl) да се администрира во окото на овците и козите кои се на 3 до 6 месечна возраст. Да се почитуваат вообичаените услови на асепса.

Вакцината се реконституира со обоениот растворувач, се чека неколку минути и внимателно се меша за да се избегне создавањето пена. Внимателно се отстранува капсулата и тампонот и се става капалката во устието на шишенцето. Се дозира една единствена капка во окото на животното. Ако не сте сигурни дека капката била соодветно нанесена, можете да ја повторите постапката со другото око.

Вакцината треба да се даде во рок од 6 часа откако била реконституирана.

Упатство за точно давање

Давањето вакцина се врши под строга ветеринарна контрола и треба да биде усогласено со утврдените важечки прописи. Мерките кои се превземаат кај вакцинираните животни и нивниот отпаден материјал како и останатите заштитни мерки кои официјалните лица ќе ги одредат треба да се во согласност со законските мерки.

Каренца

30 денови

Посебна превентива при чување

Да се чува надвор од дофат и вид на деца. Да се чува и транспортира во фрижидер (помеѓу 2 °C и 8 °C). Да се штити од светлина. Да не се замрзнува. Да не се користи по рокот на важење кој е наведен на етикетата. Периодот на употреба по растворањето и правењето согласно инструкциите е 6 часа.

Специфично предупредување

Вакцината се употребува исклучиво кај подмладок оставен за приплод.

Посебни заштитни мерки при употребата кај животни

Да се вакцинираат само здрави животни прочистени од паразити. Ризикот кој вакцинираните животни го пренесуваат на добитокот кој живее со нив е многу низок. Поради тоа, животните кои не се вакцинирани (вклучувајќи го и вакцинираниот добиток) при можен контакт со вакцинираниот вид, кој потекнува од вакцинираните животни со оваа специфика, може да даде позитивни резултати при серолошката анализа. За да се избегне оваа можност, се препорачува да се реализира вакцинатцијата во затворен простор кој е различен од оној каде се чува стадото така што вакцинираните животни ќе бидат одвоени од другите две недели по вакцинацијата, што е период во кој може да се произведе екскреција на вакциналниот сој по пат на телесна ексудација (назални и конјунктивна шуплина).

Специфично предупредување: Микроорганизмот може да се детектира во одредени органи 15 денови по вакцинацијата. Имајќи предвид дека може да постои потенцијална устојчивост во краниалните лимфни жлезди во подолг период, вакцинираните животни не треба да бидат заклани во рок од 3 месеци по вакцинацијата. Ако поради која било причина мора да се заколат, тогаш тие се сметаат за животни позитивни на бруцелоза, за што е потребна службена ветеринарна документација согласно важечките закони.

Специфични мерки на заштита кои треба да ги превземе лицето при апликација на Ветеринарно медицинскиот препарат на животните

Вакцината може да биде патогена за човекот. Бидејќи станува збор за вакцина подготвена со ослабена жива бактерија, се преземаат соодветни мерки за да се избегне контаминирање на наносувачот и на остатокот од персонал кој е вклучен во процесот. Во случај да дојде до контаминација како последица на незгода за време на ракувањето со вакцината обратете се веднаш до доктор и покажете му го упатството.

Бремени жени не треба да ја аплицираат вакцината.

За време на давањето на производот, лицето или лицата кои ја вршат администрацијата треба да бидат заштитени со очила, ракавици и маска, треба силно да ја фиксираат главата на животното со цел да се избегнат нагли движења и да ја вршат администрацијата на места заштитени од ветер. Треба да се избегнува контакт меѓу ракавицата и слузокожата и/или отворените рани за време и по администрирањето на вакцината.

Треба да се има предвид дека периодот на екскреција на вакциналниот сој по пат на телесната ексудација на вакцинираните животни може да трае до две недели по наносувањето.

Отстранете го целиот материјал кој е поврзан со вакцината на безбеден начин.

Да не се пуши, да не се пие ни да се јаде за време на администрацијата.

Интеракција со други Ветеринарно медицински препарати и други форми на интеракција

Не постои информација за безбедноста и ефикасноста од употребата на оваа вакцина заедно со кој било друг ветеринарен медикамент. Одлуката за употребата на оваа вакцината пред или по администрирањето на кој било друг ветеринарен медикамент треба да се носи во зависност од случајот.

Предозирање (симптоми, итни мерки, антидот) по потреба

Кај десет пати поголема доза се забележува лесна хипертермија на 4 часа.

Некомпатибилност

Да не се меша со ниту една друга вакцина / имунолошки производ.

Специфични мерки на заштита за уништување на неупотребениот ветеринарно медицински препарат или остатоците од употребениот ВМП

Сите ветеринарно медицински препарати кои се користат или остатоците од употребениот ветеринарно медицински препарат -вакцина треба да се уништат во согласност со важечките прописи.

Дополнителна информација:

Фармакотерапевстка групација: живи бактериски вакцини за овци и кози.

Код: АТС VET: QI04AE/QI03AE

Сојот Rev -1 е лиофилизиран атенуиран мазен сој на бактеријата *Brucella melitensis* стрептомицин не-зависен, изолирана од стрептомицин зависни клетки кои пак потекнува од вирулентниот сој 6056.

Вакциналниот организам е стрептомично отпорен.

Сојот Rev -1 се карактеризира по:

-стимулација на активната имунизација со предизвикување на клеточен имун одговор на инфекциите предизвикани од *Brucella melitensis* .

-преку конјуктивално нанесување се предизвикува серолошки одговор со низок степен и кратко траење со што се избегнува интерференцијата со конвенционалните серолошки тестови на бруцелоза, четири месеци по вакцинацијата.

Пакување:

Кутија со 1 шише со 10 дози и 1 шише од 0,5 ml од растворот и стерилна капалка.

Кутија со 1 шише со 50 дози и 1 шише од 2 ml од растворот и стерилна капалка.

Постои можност да не се комерцијализирани сите формати.

Начин на издавање: Ветеринарно Медицински препарат со посебен начин на промет и употреба

Број на одобрение за ставање во промет

13-2955/2 од 16.04.2014 година

АНV број

1048

Датум на последна ревизија на упатството за употреба.