



Република Македонија
Агенција за храна и ветеринарство

Бр.13-8452/2

17.03.2014 година



АГЕНЦИЈА ЗА ХРАНА И ВЕТЕРИНАРСТВО

Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на ИЛЕМИК Прилеп бр.13-8452/1 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 ИЛЕМИК Прилеп се одобрува пуштање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат ROMTUBER PPD BOVIN inj. sol. (РОМТУБЕР ППД БОВИН инј. сол.) раствор за интрадермална примена - ad us. vet. под следните услови:

Име ROMTUBER PPD BOVIN inj. sol. (РОМТУБЕР ППД БОВИН инј. сол.) раствор за интрадермална примена - ad us. vet.

Состав: 1 мл содржи: 20.000 и.е. прочистен туберкулопротеин екстрахирани од *Mycobacterium bovis* (coj AN5)

Облик: Инјекционен раствор

Пакување: Шише 2, 5, 10 мл од по 20, 50, 100 дози

Издавање: Ветеринарно медицински препарати што се применуваат само во здравствена организација и носат ознака (3)

Производител: S.C. Romvac Company S.A., Романија

Носител на ИЛЕМИК Прилеп

одобрение:

AXV број 1049

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 ИЛЕМИК Прилеп бр.13-8452/1 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 164-та седница одржана на ден 17.03.2014 година, одлучи како во диспозитивот на ова решение. Такса во износ од 30.815,00 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.13-8452/2 од 17.03.2014 година.

Директор,

Дејан Рунтевски



ДОСТАВЕНО ДО:
- Носител на одобрение
- Архива

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА
За употреба во ветеринарна медицина

ROMTUBER PPD BOVINE

– Прочистен туберкулопротеин за дијагноза на туберкулозата кај говедата предизвикана од *Mycobacterii bovis*, преку алергиски реакции

1. ИМЕ И АДРЕСА НА НОСИТЕЛОТ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ И НА ПРОИЗВОДИТЕЛОТ ОДГОВОРЕН ЗА ПУШТАЊЕ НА СЕРИЈАТА,

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

ИЛЕМИК д.о.о.е.л. ул. Орде Тотороски – Шемко бр 47 Прилеп Р. Македонија
Телефон: 071/ 234 314, 048/ 522 624

е-маил: ilemik_05@yahoo.com

Име и адреса на производителот:

Romvac Company S.A.
7 Șos.Centurii, 077190 Voluntari, Ilfov
Телефони: 021 350 31 06; 021 350 31 07;
021 350 31 09; 021 352 00 70
Факс: 021 350 31 10; 021 352 75 84.
Факс на одделот за испорака 021 350 31 11
Е-mail: romvac@romvac.ro
Web site: [www. Romvac.co](http://www.Romvac.co)

2. ИМЕ НА ВЕТЕРИНАРНО МЕДИЦИНСКИОТ ПРЕПАРАТ

*ROMTUBER PPD BOVINE – Прочистен туберкулопротеин за дијагноза на туберкулозата кај говедата предизвикана од *Mycobacterii bovis*, преку алергиски реакции*

3. СОДРЖИНА НА АКТИВНАТА И ДРУГИТЕ СУПСТАНЦИИ

Активна супстанца:

Прочистен протеински дериват (PPD) од *Mycobacterii bovis*, simbol AN5 = 0.06 - 0.14 mg

Експцијенти:

Конзерванс (фенол 0.25%)

Стабилизатор (твин 0.1%)

Фосфатен пуферски раствор

Препаратот е калибриран према нормите на ЕУ, со цел да се постигне потенцијал од минимум 20.000 i.e./ml, односно еквивалент на 2000 i.e./доза од 0.1 ml.

4. ИНДИКАЦИИ

Се користи за алергиска *in vivo* дијагноза на туберкулозата со едноставен интрадермален тест (моно тест) и со симултан компаративен интрадермален тест.

5. КОНТРАИНДИКАЦИИ

Да не се употребува порано од 42 дена од другите алергиски тестирања со туберкулин или паратуберкулин. Немојте да спроведувате интрадермална туберкулинизација:

- Помалку од 10 дена по имуносупресивните третмани,
- Во последниот месец од гравидитетот и во првиот месец по раѓањето,
- Кај болни животни (други афекции освен туберкулоза),

Немојте да го инокулирате *ROMTUBER PPD BOVINE* на места со повреди на кожата

6. НЕСАКАНИ РЕАКЦИИ

ROMTUBER PPD BOVINE не предизвикува локални или генерални несакани реакции.

7. ЦЕЛНИ ВИДОВИ ЖИВОТНИ

Говеда, свињи, овци, кози, коњи, карнивори

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

Применете го по интрадермален пат, во доза од 0.1 мл.

Официални туберкулински интрадермални тестови се:

- Еднократен тест (т.е. моно тест)
- Симултан компаративен интрадермален тест (говедски туберкулин и авиарен туберкулин).

Дозите за секој тип на туберкулин се 0.1 ml (еквивалентно на 2000 i.e. говедски туберкулин и 2000 i.e. авиарен туберкулин).

Инокулирајте во латералната средна третина од вратот.

Инокулирајте го авијарниот туберкулин приближно 10 cm од горната линија на вратот, и говедскиот туберкулин приближно 12 cm пониско, паралелно со рамената линија; кај младите животни кај кои нема доволно простор на едната страна од вратот, со цел да се одвојат овие инокулации, спроведете ја секоја инјекција на латералните страни на вратот на идентични места.

Туберкулинизацијска техника - дезинфицирајте ги и ишишајте ги влакната на инокулационото место. Со палецот и показалецот се подига набор од кожата на ошишаното и дезинфицирано место и се мери со кутиметар, а вредноста се забележува.

Инокулирајте го потоа туберкулинот/туберкулините. За правилна примена достапни се туберкулинизацијски китови (Mc. Lintock) кои содржат кутиметар со скала, туберкулинизацијски шприцеви со доволно игли и резервни делови.

Правилната употреба на шприцот има есенцијална улога во добивањето и интерпретацијата на резултатите од алергискиот тест. Проверете го шприцот дали е целосно полн; администрирајте ја стриктно предвидената количина од туберкулинот по интрадермален пат; притиснете адекватно за да формирате инокулацијско меурче.

Проверете ја стриктно интрадермалната апликација кај секое животно. Потврдете ја соодветната инокулација со осет под прстите на мала на грав слична грутка на секое инокулационо место.

Измерете ја и забележете ја дебелината на кожата во секо подрачје по 72 часа од инокулацијата.

Интерпретација на реакцијата

Таа се базира на клиничката опсервација и вредностите на дебелината на кожата на инокулационото место, 72 часа по инјектирањето на туберкулинот.

а) реакцијата е **негативна** ако постои само мало испакнување со дебелина на кожата не поголемо од 2 mm, без клинички знаци како дифузен или проширен едем, ексудација, некроза, болност или воспалителна реакција на соодветните лимфни садови или лимфни чворови во подрачјето.

б) Реакцијата е **сомнителна** ако не се забележливи клинички знаци и ако зголемувањето во дебелината на кожниот набор е поголемо од 2 mm, а помало од 4 mm.

в) Реакцијата е **позитивна** ако се забележливи клинички знаци како: дифузен едем, ексудација, некроза, болка или воспаление на лимфните садови или лимфните чворови во подрачјето и ако зголемувањето во дебелината на кожниот набор на местото на инјектирање изнесува 4 mm или повеќе.

Интерпретацијата на официалните интрадермални туберкулинизациски тестови е: **Еднокраен интрадермален тест (моно тест)**

- позитивен, позитивна реакција како што е опишана погоре под “в”.
- сомнителен, сомнителна реакција како што е опишано погоре под “б”.
- негативен, негативна реакција како што е опишана погоре под “а”.

Животните со сомнителна реакција при еднократниот интрадермален тест треба да подвргнат на повторен тест по најмалку 42 дена.

Животните кои не ќе одреагираат негативно при повторениот тест се сметаат за позитивни.

Животните кои ќе одреагираат позитивно на еднократниот интрадермален тест стануваат објект на компаративниот интрадермален тест.

Симулан интрадермален компаративен тест за утврдување и за одржување на стадото како официално слободно од туберкулоза.

- **позитивен**, позитивна реакција на бовиниот туберкулин која е 4 mm поголема од реакцијата на авиарниот туберкулин или се присутни клинички знаци;

- **сомнителен**, позитивна или сомнителна реакција на бовиниот туберкулин, која е 1 до 4 mm поголема од реакцијата на авиарниот туберкулин или отсуство на клинички знаци;

- **негативен**, негативна реакција на бовиниот туберкулин или позитивна или сомнителна реакција на бовиниот туберкулин, но која е еднаква или помала од позитивната или сомнителната реакција на авиарниот туберкулин, како и отсуство на клинички знаци во обата случаи.

Животните со сомнителна реакција при еднократниот интрадермален тест се субјект на повторен тест по најмалку 42 дена. Животните кои не ќе одреагираат негативно при повторениот тест се сметаат за позитивни.

9. СОВЕТ ЗА ПРАВИЛНА ПРИМЕНА

Применете го ROMTUBER PPD BOVINE со специални стерилизирани туберкулинизациски шприцеви и игли (Mc. Lintock шприцеви)

10. ПЕРИОД НА КАРЕНЦА

0 денови за месо. 0 денови за млеко.

11. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ ЗА ЧУВАЊЕ НА ПРЕПАРАТОТ

Да се чува вон дофат и поглед на деца!

Да се чува и транспортира во фрижидер(2/8 °C).

Заштитете го од светлина.

Да не се замрзнува.

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

12. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ(А)

Употреба за време на бременост или лактација

Немојте да спроведувате туберкулинизација во последниот месец од гравидитетот и во првиот месец по раѓањето.

Интеракции со други ветеринарно медицински препарати и други форми на интеракции

Нема достапни информации за безбедноста и ефикасноста на овој препарат кога се употребува со било кој друг ветеринарно медицински препарат, освен за авиарниот туберкулин и паратуберкулинот.

Инкомпатибилности

Во отсуство на студии на компатибилност, овој ветеринарно медицински препарат не смее да се меша со други ветеринарно медицински препарат.

Применете го ROMTUBER PPD BOVINE со специални стерилизирани туберкулинизационски шприцеви и игли

Туберкулинизацијата и интерпретирањето на резултатите мора да биде спроведувано само од ветеринар.

Во случај на инјектирање од невнимание на персоналот со овој препарат, веднаш побарајте медицинска помош и покажете го внатрешното упатство за употреба на лекаро, дури ако и мали количини од препаратот биле инјектирани.

Луѓето со позната преосетливост према некој од ингридиентите во препаратот треба да го избегнуваат контактот со овој ветеринарно медицински препарат.

Само за третман на животни. Да се применува само од ветеринар.

Рок на траење

Рокот на траење на препаратот пакуван за продажба е 3 години.

Рок на траење по првото отварање на контактното пакување: да се употреби *ex tempore*

13. ПОСЕБНИ МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ ЗА ОТСТРАНУВАЊЕ НА НЕИСКОРИСТЕНИОТ ВЕТЕРИНАРНО МЕДИЦИНСКИ ПРЕПАРАТ ИЛИ ОТПАДНИТЕ МАТЕРИЈАЛИ

Отстранете го отпадниот материјал со вриење, инцинерација или имерзија во соодветен дезинфициенс дозволен за употреба од компетентните власти. Секој неискористен ветеринарно медицински препарат или отпадните материјали добиени од таквиот ветеринарно медицински препарат треба да бидат фрлени во согласност со локалните барања. Прашајте го вашиот ветеринарен лекар како да го одстраните лекот кој веќе не вие потребен.

14. ДРУГИ ИНФОРМАЦИИ

ROMTUBER PPD BOVINE е реагент за алергиска *in vivo* дијагноза преку клеточно посредувана хиперсензитивна реакција кај животните инфицирани или сензибилизирани со *Mycobacterium bovis*.

ROMTUBER PPD BOVINE е жолтеникаво-кафеав бистар флуид кој доаѓа во затворени шишенца со 2, 5, 10 ml и 20, 50, 100 дози/шишенце.

Сите големини на пакување не мора да се на пазарот.

Рокот на траење на препаратот е 3 години од полнењето.

Рокот на траење по првото отварање на контактното пакување: да се употреби *ex tempore*.

За било какви информации во врска со овој ветеринарно медицински препарат, ве молиме контактирајте го локалниот претставник на носителот на одобрението.

15. ПАКУВАЊЕ

Шишенца x 2, 5, 10 ml, кои содржат 20, 50, 100 дози/шишенце. Шишенцата се затворени со стерилен нетоксичен чеп и запечатени со алуминиумски поклопец.

Сите големини на пакување не мора да се на пазарот.

16. НАЧИН НА ИЗДАВАЊЕ

Издавање/употреба само од доктор по ветеринарна медицина.

17. АТСvet ШИФРА

QV04CF01

18. АХВ БРОЈ

19. БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

20. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА УПАТСТВОТО ЗА УПОТРЕБА

Ден/Месец/Година 11327/21.11.2011

Само за третман на животни.

За било какви информации во врска со овој ветеринарно медицински препарат, ве молиме контактирајте го локалниот претставник на носителот на одобрението.