Република Македонија

Агенција за храна и ветеринарство

АХВ

АГЕНЦИЈА ЗА ХРАНА И ВЕТЕРИНАРСТВО

Бр.13-1556/2

17.03.2014година

Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на **ИЛЕМИК Прилеп бр.13-1556/1** од **25.02.2014** 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 **ИЛЕМИК Прилеп** се одобрува пуштање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат **ERYROMVAC vacc. (ЕРИРОМВАК вакц.)** жива лиофилизирана вакцина против црвен ветар кај свињите - **ad us. vet.** под следните услови:

Име	ERYROMVAC vacc. (ЕРИРОМВАК вакц.) жива лиофилизирана вакцина против црвен ветар кај свињите - ad us. vet.
Состав:	1 доза содржи: Erysipelothrix insidiosa (еризипелотичен бацил) атенуиран сој VR2 минимум 7 x 10^7 CFU, максимум 7 x 10^8 CFU
Облик:	Лиофилизирана вакцина со растворувач
Пакување:	Шише со по 5, 10, 20, 25, 50 и 100 дози со дилуент соодветен број на 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 одобрение:	ИЛЕМИК Прилеп
АХВ број	1051

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.13-1556/1 од **25.02.2014 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 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.13-1556/2 од **17.03.2014 година.**

Директор,

Дејан Рунтевски

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА Агенција за храна и ветеринарство СКОПЈЕ

ДОСТАВЕНО ДО:

-Носител на одобрение

-Архива

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА
За употреба во ветеринарна медицина

ERYROMVAC
жива, лиофилизирана вакцина против црвениот ветер кај свињите

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 SA
Şoseaua Centurii, no. 7, Voluntari, Ilfov, IF-077190, Romania
Телефон: +4021 350 3106, +4021 350 3107, +4021 350 3109, +4021 491 5459,
Факс: +4021 350 31 10, +4021 352 75 84
Факс на одделот за испорака: +4021 350 31 11
E-mail: romvac@romvac.ro
Web site: www. Romvac.co

2. ИМЕ НА ВЕТЕРИНАРНО МЕДИЦИНСКИОТ ПРЕПАРАТ

ERYROMVAC – жива лиофилизирана вакцина против црвениот ветер кај свињите

3. СОДРЖИНА НА АКТИВНАТА СУПСТАНЦИЈА И ДРУГИ ИНГРЕДИЕНТИ

Секоја реконституирана вакцинална доза (1 ml) содржи:

3.1. Квалитативен состав:

Erysipelothrix insidiosa (еризипелотичен бацил) атенуиран соj VR_2

3.2. Квантитативен состав по доза:

- **Активна супстанца:**
  - Суспензија на култура во медиум на бактеријата *Erysipelothrix insidiosa* (еризипелотичен бацил) атенуиран соj VR-2, со титар
    - minimum ....7×10^7 CFU
    - maximum ....7×10^8 CFU
- **Ексципиенси**
  - Заштитен лиофилизирачки медиум кој содржи: пептон 2%, лактоза 10%, желатин 3%, сорбитол 3%, динатриум фосфат 1.1%, монокалиум фосфат 0.024%, натриум глутамат 1.8%.

4. ИНДИКАЦИИ

ERYROMVAC се користи во имунопрофилаксата од свинскиот еризипел како кај животните слободни од болеста така и кај оние каде болеста е присутна, но само кај клинички здравите животни.

Настапот на имунитетот се случува по 10 - 14 дена од инокулацијата.

Траењето на имунитетот е 4 до 6 месеци во зависност од возраста и реактивноста на животното.

5. КОНТРАИНДИКАЦИИ

Да не се вакцинираат прасиња помлади од 3 месеци.

Да не се вакцинираат животни со зголемена температура.

Да не се вакцинираат болни, лошо држани животни или кои страдаат од нутритивни и метаболни заболувања или со паразити, бидејќи имунолошкиот одговор може да биде несоодветен.

Да не се вакцинираат маторици во последните 3 недели од бременоста.

6. НЕСАКАНИ РЕАКЦИИ

Вакцината не предизвикува локални или општи реакции. Животните вакцинирани за време на инкубацискиот период на болеста, пред настапот на имунитетот, можат да развијат еризипел (црвен ветар).

7. ЦЕЛЕН ВИД НА ЖИВОТНИ

Свињи.

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

Пред употребата, рехидрирајте ја вакцината во растворувач соодветен на бројот на дози. Дозата од вакцината е 1 ml без оглед на големината на животното. Се администрира поткожно на базата на увото или на внатрешниот дел од бутот.

9. СОВЕТ ЗА ПРАВИЛНА ПРИМЕНА

Се реконституира (раствара) само пред примената!

Да не се применуваат антибиотици или хемотерапевтици 5 дена пред и по вакцинацијата.

Да се користат шприцеви и игли за еднократна употреба.

Протресете го шишенцето пред употреба.

Употребете ја реконституираната вакцина до 3 часа по нејзиното реконституирање во шишенцето.

10. ПЕРИОД НА КАРЕНЦА

0 денови за месо.

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 ºC.

Да не се замрзнува.

Да се заштити од директна светлина.

Чувајте ги растворувачите на собна температура (+20/+25ºC).

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

Рок на траење по реконституирањето: 3 часа

12. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ(А)

Реконституирајте (растворете) ја лиофилизираната вакцина во раствори соодветни на бројот на дози наведен на етикетата, во согласност со табелата:

Број на вакцинални дози/ шишенце	5	10	20	25	50	100
Број на ml раствор	5	10	20	25	50	100

Се реконституира (раствара) само пред примената!

Протресете го енергично шишенцето по реконституцијата за што подобра хомогенизација.

Да не се применуваат антибиотици или хемотерапевтици 5 дена пред и по вакцинацијата.

Да се користат шприцеви и игли за еднократна употреба или провриени шприцеви.

Од страна на корисникот и ветеринарот треба да се носи опрема за заштита која се состои од: гумени чизми, наметка, капа, ракавици.

Во случај на самоинјектирање од невнимание, веднаш побарајте совет од лекар и покажете го упатсвото за употреба или етикетата на лекарот.

Следете ги општите правила на однесување во однос на работењето со ветеринарно медицински препарати.

Вакцината може да биде применувана за време на лактацијата и бременоста освен во последните 3 недели од бременоста, за да се избегне механичкиот абортус.

Нема достапни податоци за безбедноста и ефикасноста при истовремената употреба на оваа вакцина со друг биолошки препарат. Да не се администрира друга вакцина помалку од 14 дена пред или по вакцинацијата со ERYROMVAC.

Повеќекратните дози не предизвикуваат клинички симптоми.

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

За заштита на околината, применете врз празните шишенца или оние со не употребениот препарат, како и отпадните материјали соодветен дезинфициенс, неутрализирајќи ги со вриење или инцинерација Не ги одстранувајте преку отпадните води и куќниот смет..

14. ОСТАНАТИ ИНФОРМАЦИИ

Имунолошки својства:

ERYROMVAC е имунолошка ветеринарно медицинска и жива лиофилизирана вакцина за имунизација против свинскиот еризипел. Кај вакцинираните свињи, ERYROMVAC поттикнува сероконверзија специфична за вакцинираните животни. Новородените (прасињата) пасивно се имунизираат со ингестија на колострумите и млекото кое содржи специфични антитела.

15. ПАКУВАЊЕ

Лиофилизираната компонента на ERYROMVAC е компактна или слабо порозна кафеаво-жолта пелета. Вакцината се доставува во стерилни хидролитичка класа I

стаклени или полипропиленски шишенца со 5, 10, 20, 25, 50 и 100 дози заедно со дилуент соодветен на бројот на дози.
Дилуентот доаѓа како безбојна течност. Препаратот се доставува во картонски кутии со шишенца x 8 ml или шишенца x 20 ml, 50 ml, 100 ml
Сите големини на пакување не мора да се на пазарот.

16. НАЧИН НА ИЗДАВАЊЕ

Ветеринарно медицински препарати што се применуваат само во здравствена организација

17. ATCvet ШИФРА

QI09AE01

18. АХВ БРОЈ

19. БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

20. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА УПАТСВОТО ЗА УПОТРЕБА