



Република Македонија

Агенција за храна и ветеринарство

Бр.13-751/2

17.03.2014 година



АГЕНЦИЈА ЗА ХРАНА И ВЕТЕРИНАРСТВО

Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на УНИВИГО Скопје бр.13-751/1 од 29.01.2014 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

### ОДОБРЕНИЕ

за ставање во промет

На УНИВИГО Скопје се одобрува пуштање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат SUVAXYN PCV vacc. (СУВАКСИН ПЦВ вакц.) суспензија за парентерална примена - ad us. vet. под следните услови:

Име SUVAXYN PCV vacc. (СУВАКСИН ПЦВ вакц.) суспензија за парентерална примена - ad us. vet.

Состав: 1 доза содржи: инактивиран рекомбиниран свински цирковирус тип 1 кој го експресира протеинот ORF2 на свинскиот цирковирус тип 2, 1.6 " RP\* " 5.3

Облик: Суспензија за парентерална примена

Пакување: Шише (50мл) 125 дози, (100мл) 50 дози, (20мл) 10 дози

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

Производител: Pfizer Olot, S.L.U., Шпанија

Носител на УНИВИГО Скопје

одобрение:

АХВ број 1055

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.13-751/1 од 29.01.2014 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 164-та седница одржана на ден 17.03.2014 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.13-751/2 од 17.03.2014 година.

Директор,

Дејан Рунтевски



ДОСТАВЕНО ДО:

-Носител на одобрение

-Архива

## УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА НА:

Suvaхun PCV суспензија за инјектирање кај свињите

### 1. ИМЕ И ПОСТОЈАНА АДРЕСА НА НОСИТЕЛОТ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ И НА ПРОИЗВОДИТЕЛОТ ОДГОВОРЕН ЗА ПУШТАЊЕ НА СЕРИЈАТА, АКО ТИЕ СА РАЗЛИЧНИ

Носител на лиценцата за употреба:

УНИВИГО ДОО Скопје,  
бул. Јане Сандански бр. 74/19,  
Скопје, Р. Македонија

Производител одговорен за пуштање на серијата:

Pfizer Olot, S.L.U.  
Ctra. Camprodón s/n “La Riba”  
17813 Vall de Bianya (Gerona)  
Spain

### 2. ИМЕ НА ВЕТЕРИНАРНО МЕДИЦИНСКИОТ ПРЕПАРАТ

Suvaхun PCV суспензија за инјектирање кај свињите

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

Една доза од 2 мл содржи:

**Активна супстанција(и):**

Инактивиран рекомбиниран свински цирковирус тип 1 кој го експресира протеинот ORF2 на свинскиот цирковирус тип 2  $1.6 \leq RP^* \leq 5.3$

**Адјуванс(и):**

Сулфолипо-циклодекстрин (SLCD) 4.0 мг  
Скуалан 64.0 мг

**Помошно средство(а):**

Тиомерсал 0.1 мг

\* Единица за релативна потенција, определена преку ELISA антигенска квантификација (*in vitro* тест за потенција) во споредба со референтна вакцина.

### 4. ИНДИКАЦИЈА(И)

За активна имунизација на свињите по навршување на 3 неделна возраст против свинскиот цирковирус тип 2 (PCV2) со цел намалување на вирусното ниво во крвта и лимфоидните ткива; намалување на лезиите во лимфоидните ткива поврзани со инфекциите со PCV2, како и за намалување на клиничките знаци, вклучително и загубата во телесната тежина (дневниот прираст) и смртноста, поврзани со синдромот на мултисистемско губење по одбивањето (PMWS).

Имунитетот се гради 3 недели по вакцинацијата.

Траењето на имунитетот: 19 недели по вакцинацијата.

## **5. КОНТРАИНДИКАЦИИ**

Нема

## **6. НЕСАКАНИ РЕАКЦИИ**

Минливо зголемување на внатрешната телесна температура (до 1.7°C) е нешто сосем вообичаено во текот на првите 24 часа по вакцинацијата. Таа исчезнува спонтано до 48 часа, без дополнително лекување.

Локална реакција на ткивото во облик на оток на местото на инјектирање е многу често сретнувана појава, која може да се задржи до 26 дена. Површината на локалната ткивна реакција, по принцип, е помала од 5 см во дијаметар, но во некои случаи може да се јават и поголеми отоци. Во клиничките испитувања, направени 8 недели по примената на еднократната доза од вакцината, (испитување спроведено по еутаназија на животното), најдено е лесно грануломатозно воспаление на мускулните влакна на местото на инјектирање.

Понекогаш се јавува повраќање (1-10%, но понекогаш до 25% во определено стадо) во првите часови по вакцинацијата, кое сепак не доведува до значителен несакан ефект.

Анафилактичките реакции се реткост. Во случај на такви реакции се препорачува соодветно лекување. Ако се остават без третман, анафилактичките реакции можат да доведат до смрт.

Ако забележите некоја сериозна реакција или други ефекти како резултат од употребата на овој ВМП, кој не се опишани во ова упатство за употреба, ве молиме најитно да го известите Вашиот ветеринарен лекар.

## **7. ВИД НА ЖИВОТНО ЗА КОЈ Е НАМЕНЕТ**

Свињи (прасиња) над 3 неделна возраст.

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

Една интрамускулна инјекција во вратот позади увото од една доза (2 мл) на прасе по 21 дневна возраст.

## **9. СОВЕТ ЗА ПРАВИЛНА ПРИМЕНА**

Пред употреба добро протресете и повремено за време на целиот процес на вакцинација.

Почитувајте ги правилата на асепса.

Се препорачува користење на пиштол за повеќекратно дозирање. Користете го апаратот за вакцинација во согласност со упатството на производителот.

## **10. РОК НА КАРЕНЦА**

Нула денови

## **11. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ ЗА ЧУВАЊЕ НА ПРЕПАРАТОТ**

Да се чува на места достапни за деца.

Да се чува и транспортира во ладна состојба (2°C – 8°C).

Да не се замрзнува.

Да се заштити од светлина.

Да не се користи по истекот на рокот на траење кој е назначен на картонската кутијата и флаконот.

По првото отварање на пакувањето да се искористи веднаш.

## **12. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ(А)**

Да се вакцинираат само здравите животни..

Избегнувајте ги стресните ситуации кај животните пред и по вакцинацијата.

Да не се употребува каји свињи за расплод.

Да не се употребува за време на бременост и лактација.

Корист од вакцинирање на прасињата со многу високо ниво на мајчини антитела (поради вакцинација на нивните мајки), не се докажани.

Нема достапна информација за безбедноста и ефикасноста од истовремената примена на оваа вакцина со некој друг ветеринарно медицински препарат. Одлуката да се користи оваа вакцина пред или по некој друг ветеринарно медицински препарат треба да се донесе врз основа на секој одделен случај.

Не ја мешајте со било која друга вакцина или имунолошки препарат.

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

ВМП не треба да бидат исфрлани преку куќниот отпад или отпадните води.

Прашајте го Вашиот ветеринарен лекар што да правите со ВМП, кој не ви се потребни. Овие мерки ќе ни помогнат да ја сочуваме животната средина.

## **14. ПАКУВАЊЕ**

Картоска кутија со 1 флакон од 10 дози (20 мл), 50 дози (100 мл) или 125 дози (250 мл).

Картоска кутија со 10 флакони од 10 дози (20 мл), 50 дози (100 мл) или 125 дози (250 мл).

Не сите големини на пакување може да бидат присутни на пазарот.

## **15. НАЧИН НА ИЗДАВАЊЕ**

Ветеринарно медицински препарат што се употребува само во ветеринарни друштва.

## **16. АТСvet ШИФРА**

QI09AA07

## **17. АХВ БРОЈ**

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

## **19. ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА УПАТСВОТО ЗА УПОТРЕБА**

ДЕН/МЕСЕЦ/ГОДИНА

Подетална информација за овој препарат може да најдете на интернет страницата на Европската Агенција за Лекови (ЕМЕА) <http://www.emea.eu.int/>.

## **20. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ**

Вакциналниот сој е инактивиран рекомбиниран свински цирковирус тип 1 кој го експресира протеинот ORF2 на свинскиот цирковирус тип 2. Наменета е да го стимулира активниот имунитет против PCV2 кај прасињата..

За било која информација за овој ветеринарно медицински препарат, ве молиме контактирајте го локалниот застапник носител на одобрението за промет.