



Бр. 14-497/  
30.12.2015 година  
22. 01. 2016

Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на ИЛЕМИК Прилеп бр.13-1259/1 од 14.02.2014 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 Република Македонија" 42/10, 136/11 и 149/15) донесува

### ОДОБРЕНИЕ за ставање во промет

На ИЛЕМИК Прилеп се одобрува ставање во промет на ветеринарно - медицинскиот препарат SALVACAN-P (САЛВАКАН-П) – хиперимун серум за пасивна имунизација против кучешката парвовирусна инфекција за парентерална примена - ad us. vet. под следните услови:

Име	SALVACAN-P (САЛВАКАН-П) – хиперимун серум за пасивна имунизација против кучешката парвовирусна инфекција за парентерална примена - ad us. vet.
Состав:	1 доза содржи: Анти CPV антитела, сој CPV-N-88, минимум 1/1024 UIHA
Облик:	Лиофилизиран серум со растворувач за парентерална примена
Пакување:	Кутија со по 1, 5, 10, 25, 50, 100 или 120 шишенца од по 1 мл
Издавање:	Ветеринарно медицински препарати што се применуваат само во здравствена организација и носат ознака (3).
Производител:	ROMVAC COMPANY SA., Романија
Носител на одобрение:	ИЛЕМИК Прилеп
АХВ број	1056

Ова решение важи до 31.03.2019 година.

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 барање на ИЛЕМИК Прилеп бр.13-1259/1 од 14.02.2014 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 Република Македонија" 42/10, 136/11 и 149/15) и предлогот од стручната комисија за регистрација на ветеринарно - медицински препарати од 165-тата седница одржана на ден 31.03.2014 година, одлучи





како во диспозитивот на ова решение. Административна такса по член 37 од ЗАТ во износ од **30.840,00 денари** уплатена со уплатница во корист на Буџетот на Република Македонија согласно член 19 став (3) од Законот за ветеринарно - медицински препарати ("Службен весник на Република Македонија" 42/10, 136/11 и 149/15). Со влегувањето на сила на ова решение престанува да важи решението бр. 13-1259/3 од 29.04.2014 година.

**УПАТСТВО ЗА ПРАВНО СРЕДСТВО:** Незадоволната странка против ова решение може да поведе управен спор пред Управниот суд на Република Македонија во рок од 30 дена од денот на добивањето на решението.

Директор,  
м-р Зоран Поповски



Изработил: м-р Мартин Јошески  
Контролирал: Марина Величковска  
Одобрил: Блажо Јаневски

ДОСТАВЕНО ДО:  
-Носител на одобрение  
-Архива

**УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА**  
**За употреба во ветеринарна медицина**

**SALVACAN- P**  
**Хиперимун серум против кучешката парвовируса**

**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

e-маил: ilemik\_05@yahoo.com

**Име и адреса на производителот:**

**ROMVAC COMPANY SA**

Șoseaua 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](mailto:romvac@romvac.ro)

**2. ИМЕ НА ВЕТЕРИНАРНО МЕДИЦИНСКИОТ ПРЕПАРАТ**

SALVACAN P – Хиперимун серум против кучешката парвовируса

**3. СОДРЖИНА НА АКТИВНАТА СУПСТАНЦИЈА(ИИ) И ДРУГИ ИНГРЕДИЕНСИ**

Секојавакцинална доза содржи:

- **Активни супстанции:** Анти CPV антитела, сој CPV-N-88, минимум 1/1024 UIHA
- **Експципиенси:** пептон, лактоза, гентамицин

**4. ИНДИКАЦИИ**

SALVACAN P е препорачан за третман и профилакса на кучешката парвовирусна инфекција.

Заштитата обезбедена од SALVACAN P е комплетна веднаш по вакцинацијата и трае најмалку 4 месеци по последната примена.

**5. КОНТРАИНДИКАЦИИ**

Нема ако се применува према препораките .

**6. НЕСАКАНИ РЕАКЦИИ**

Препаратот е добро толериран од организмот. Поретко, може да се јави општа состојба на преосетливост, па во таков случај може да се применат антихистаминици, адреналин или глукокортикоиди.

Не се забележани посериозни општи реакции.

**7. ЦЕЛЕН ВИД НА ЖИВОТНО**

Кучиња



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

**Куративно:** Инокулирајте дневно 1 мл серум по интравенски, интрамускулен или поткожен пат се додека не се повлечат клиничките симптоми. Во тешки случаи на болеста (хеморагична диареа) дозата на серум која се применува интравенски е до 4 мл, следена од примената на 1мл секојдневно се до комплетното повлекување на симптомите.

**Превентивно:** 1 мл од серумот се применува во согласност со распоредот препорачан од ветеринарот, а во зависност од инфективниот притисок.

## **9. СОВЕТ ЗА ПРАВИЛНА ПРИМЕНА**

Протресете го енергично шишенцето по воведувањето на растворувачот за целосно да се раствори лиофилизираната пелета.

## **10. ПЕРИОД НА КАРЕНЦА**

Не е применливо.

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

Да се чува вон дофат и поглед на деца!

Чувајте го и транспортирајте препаратот на +2/+8 °C, заштитен од светлина.

Не го замрзнувајте.

Не го користете по истекот на рокот наведен на етикетата.

Рок на траење по реконституција на вакцината: употребете го веднаш по реконституирањето.

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

При ракување со ветеринарно-медицинскиот препарат треба да се носи лична заштитна опрема која се состои од наметка, капа и ракавици и да се следат биосигурносните норми при работа.

Во случај на самоинјектирање од невнимание веднаш побарајте совет од лекар и покажете го упатството за употреба или етикетата од препаратот на лекарот дури иако мала количина била инјектирана.

Серумот може да биде применуван за време на бременоста и лактацијата.

Одлуката да се употреби овој серум пред или по било кој друг ветеринарно медицински препарат треба да се донесе врз основа на проценката од случај до случај. Вакцинацијата против парвовирусната инфекција треба да се спроведе во рок од 6 месеци по примената на хиперимуниот серум SALVACAN P.

SALVACAN P може да биде придружен на други третмани во согласност со хидратацискиот распоред прпорачан од ветеринарот.

Не се забележани несакани ефекти (поразлични од оние кои се јавуваат по примената на една доза) по примената на 10 пати поголема доза.

Не ја мешајте вакцината со било кој друг ветеринарно медицински препарат за време на примената (освен со дилуентот).

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

Секој неискористен ветеринарно медицински препарат, празните контејнери или другите отпадни материјали треба да бидат третирани со соодветен дезинфициенс, неутрализирани со вриење или инцинерација. Тие не смеат да бидат отстранети преку отпадните води или отпадот од домаќинството туку само во специално дизајнирани места.

## **14. ОСТАНАТИ ИНФОРМАЦИИ**

**Имунолошки својства:**

Хиперимуниот серум SALVACAN P е имунолошки ветеринарно медицински препарат за пасивна имунизација против кучешката парвовирусна инфекција кај целните животни.

**15. ПАКУВАЊЕ**

Стаклени шишенца затворени со гумен чеп и запечатени со алуминиумска заптивка. Шишенцата се секундарно пакувани во картонска кутија која содржи: 1, 5, 10, 25, 50, 100 или 120 шишенца со 1 ml препарат. Сите големини на пакување не мора да бидат достапни на пазарот.

**16. НАЧИН НА ИЗДАВАЊЕ**

Ветеринарно медицински препарат што се употребува само во ветеринарни друштва..

**17. АТСvet ШИФРА**

QI07AA01

**18. АХВ БРОЈ****19. БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ****20. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНАРА РЕВИЗИЈА НА УПАТСТВОТО ЗА УПОТРЕБА**

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