



Република Македонија
Агенција за храна и ветеринарство
Бр.13-4274/2
20.06.2014 година



Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на ВЕТПРОМЕТ Скопје бр.13-4274/1 од 04.06.2014 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 ВЕТПРОМЕТ Скопје се одобрува пуштање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат AUSKIPRA GN vacc. (АУСКИПРА ГН вакц.) жива лиофилизирана вакцина за парентерална примена - ad us. vet. под следните услови:

Име AUSKIPRA GN vacc. (АУСКИПРА ГН вакц.) жива лиофилизирана вакцина за парентерална примена - ad us. vet.
Состав: 1 доза (2мл) од инјекциската суспензија содржи:
Aujeszky's Disease Virus, соj gE- Bartha K61 ≥ 105.5 CCID50
Облик: Суспензија за парентерална примена
Пакување: Кутија со 10 дози, 25 дози, 50 дози, 100 дози, пакување од 10 флакони со 10 дози, 10 флакони со 25 дози, 10 флакони со 50 дози и 10 флакони со 100 дози.
Издавање: Ветеринарно медицински препарати што се применуваат само во здравствена организација и носат ознака (3)
Производител: LABORATORIOS HIPRA, S. A, Шпанија
Носител на ВЕТПРОМЕТ Скопје
одобрение:
АХВ број 1066

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 ВЕТПРОМЕТ Скопје бр.13-4274/1 од 04.06.2014 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 168-та седница одржана на ден 20.06.2014 година, одлучи како во диспозитивот на ова решение. Такса во износ од 30.840,00 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.13-4274/2 од 20.06.2014 година.

Директор,
Дејан Рунтевски

Изработил: Марина Величковска
Одобрил: Јаневски Блажо

ДОСТАВЕНО ДО:
-Носител на одобрение
-Архива

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА
За употреба во ветеринарна медицина

AUSKIPRA-GN
Жива лиофилизирана вакцина за свињи и
растворувач за инјекциска суспензија.

1. ИМЕ И АДРЕСА НА НОСИТЕЛОТ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ И ИМЕ И АДРЕСА НА ПРОИЗВОДИТЕЛОТ

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет: LABORATORIOS HIPRA, S. A. Avda. la Selva, 135. 17170 Amer (Girona) Spain
Застапник: ВЕТПРОМЕТ д.о.о.,бул.Јане Сандански бр.43-4/3,1000 Скопје,Р.Македонија

Име и адреса на производителот: LABORATORIOS HIPRA, S. A. Avda. la Selva, 135. 17170 Amer (Girona) Spain

2. ИМЕ НА ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИОТ ПРЕПАРАТ

АУСКИПРА-ГН

1 доза (2мл) од инјекциската суспензија содржи:

Активна супстанција: Aujeszky's Disease Virus, сој gE- Bartha K61 $\geq 10^{5.5}$ CCID₅₀

Помошни супстанции: Експципиент.....q.s.ad 2 ml

3. ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ

За заштита од Aujeszky'ева Болест.

4. КОНТРАИНДИКАЦИИ

Не се опишани.

5. НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Не се опишани.

6. ТАРГЕТ ВИДОВИ

Свињи.

7. ДОЗИРАЊЕ ЗА СЕКОЈ ВИД ПОЕДИНЕЧНО И НАЧИН НА ПРИМЕНА

Се дава 2 мл на свиња за сите возрасти, тежина и пол.

Начин на администрација е со интрамускуларна инјекција (2 мл) во мускулите на вратот или интраназално (1 мл/ноздра).

Употребете шприц и игла да инјектирате околу 5 мл од растворувачот во флаконот што ја содржи лиофилизираната таблета. Растворете ја и извлекете надвор. Ставете ја суспензијата назад во флаконот со остатокот од растворувач, протресете добро и инокуирајте.

За интрамускуларна администрација може да се користи и белиот и црвениот растворувач. За интраназална администрација може да се користи само црвениот растворувач.

Препорачана програма за вакцинација:

- Животни за приплод: Задолжителна вакцинација, најмалку три пати годишно, истовремено и во редовни интервали.

- Животни за приплод и животни во тов: Прва вакцинација помеѓу 10 и 12 недели старост, и втора вакцинација 3-4 недели подоцна. Да се ревакцинира најмалку двапати во текот на растење или товната фаза. Кога животните ќе достигнат шест месеци старост, тие треба да се вакцинираат со трета доза и ревакцинираат на секои четири месеци по напуштањето на објектот, односно фармата.

- Животни планирани за приплод: Тие треба да се вакцинираат најмалку три пати пред да влезат во репродуктивен циклус. Третата доза треба да се аплицира кога животните се стари 21-24 недели.

Во случај на појава на Аујеззку-ева болест, се препорачува да се вакцинира целото стадо (маторици, нерези и прасиња) со една доза.

8. КАРЕНЦА

0 денови кога производот е реконституиран со црвениот растворувач.
Месо: 2 дена, ако производот е реконституиран со АЗ(бел) растворувач.

9. НАЧИН НА ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА

Да се чува на места недостапни за деца!

Да се чува на +2 до +8 °C, да се избегнува замрзнување
Заштитено од светлина.

Рок на употреба: 30 месеци од датумот на производство.

Вакцината треба да се аплицира за еден час откако ќе се раствори.

10. ПОСЕБНИ МЕРКИ ЗА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

Посебни мерки на претпазливост при употреба кај животните:

- Протресете нежно до комплетна ресуспензија на лиофилизираната таблета пред администрација.

- Користете стерилен прибор.

Посебни мерки на претпазливост кои мора да ги превземе лицето кое го администрира ветеринарно-медицинскиот препарат на животни:

Превземете ги вообичаените предострожности за да се избегне несреќна инокулација на лицето што го аплицира производот.

Гравидитет и лактација:

Може да се употребува било кога за време на гестацискиот период како и во лактација.

Предозирање:

Не предизвикува несакани дејства.

Инкомпатибилност:

Не се опишани.

11. ПОСЕБНИ ПРЕДУПРЕДУВАЊА ЗА ОТСТРАНУВАЊЕ НА НЕУПОТРЕБЕНИОТ ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИ ПРЕПАРАТ ИЛИ ОТПАДНИОТ МАТЕРИЈАЛ ОД ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИОТ ПРЕПАРАТ

Секој неупотребен ветеринарно-медицински препарат или отпаден материјал кој потекнува од препаратот, треба да се одстрани согласно законските регулативи.

12. ПАКУВАЊЕ

Пакувањето е составено од стаклен или пластичен флакон, гумен затворач и алуминиумска каписла.

Кутија со 10 дози.

Кутија со 25 дози.

Кутија со 50 дози.

Кутија со 100 дози.

Пакување од 10 флакони со 10 дози.

Пакување од 10 флакони со 25 дози.

Пакување од 10 флакони со 50 дози.

Пакување од 10 флакони со 100 дози.

Сите големини на пакување не мора да бидат достапни на пазарот.

13. НАЧИН НА ИЗДАВАЊЕ

Ветеринарно медицински препарати што се применуваат само во здравствена организација

14. АТЦ ВЕТ ШИФРА

ATCvet Code: QI09AD01

Фармаколошка група: Вакцина против Аујецкиева Болест

15. АХВ број

16. Број на одобрието за ставање во промет

17. Датум на последна ревизија на упатството за употреба