



Република Македонија
Агенција за храна и ветеринарство

Бр.13-2208/4

20.06.2014 година



Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на ВИТА ВЕТ Скопје бр.13-2208/1 од 18.03.2014 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 ВИТА ВЕТ Скопје се одобрува пуштање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат NOBILIS® SG 9R васс. (НОБИЛИС СГ 9Р вакц.) жива лиофилизирана бактериска вакцина против тифус кај живината - ad us. vet. под следните услови:

Име NOBILIS® SG 9R васс. (НОБИЛИС СГ 9Р вакц.) жива лиофилизирана бактериска вакцина против тифус кај живината - ad us. vet.

Состав: 1 доза содржи: најмалку 2 x 10⁷ CFU на Салмонела галинарум сој 9R во стабилизатор

Облик: Леофилизирана вакцина за субкутана примена

Пакување: Шише 100 и 250мл

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

Производител: Intervet International B.V., Холандија

Носител на ВИТА ВЕТ Скопје

одобрение:

АХВ број 1069

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 ВИТА ВЕТ Скопје бр.13-2208/1 од 18.03.2014 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 30.842,00 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.13-2208/4 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 ветеринарната медицина

NOBILIS® SG 9R - жива лиофилизирана бактериска вакцина против предизвикувачот на
кокошкиниот тифус

1. ИМЕ И АДРЕСА НА НОСИТЕЛОТ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ И НОСИТЕЛОТ НА ДОЗВОЛАТА ЗА ПРОИЗВОДСТВО, ОДГОВОРНО ЗА СТАВАЊЕ НА СЕРИЈА НА ВМП ВО ПРОМЕТ, АКО ТИЕ СЕ РАЗЛИЧНИ

Носителот на одобрението за ставање во промет:

ВИТА-ВЕТ п.п.т.у. Скопје
ул. "Тајмишка" бр. 32 - Скопје,
Р. Македонија

Производител одговорен за пуштање на серија на ВМП во промет:

Intervet International B.V.
Wim de Kórverstraat 35
NL-5381 AN Boxmeer,
The Netherlands

2. ИМЕ НА ВЕТЕРИНАРНО МЕДИЦИНСКИОТ ПРЕПАРАТ

NOBILIS® SG 9R

3. СОДРЖИНА НА АКТИВНА СУПСТАНЦА И ПОМОШНИ СОСТОЈКИ

Секоја доза (0.2 ml) од вакцината NOBILIS® SG 9R содржи најмалку 2×10^7 CFU на *Salmonella gallinarum* сој 9R во стабилизатор

4. ИНДИКАЦИИ

За активна имунизација на подмладокот на кокошките (од типот кокошки несилки) како помош во контролата на *Salmonella gallinarum* (кокошкин тифус).

5. КОНТРАИНДИКАЦИИ

Не се опишани.

6. НЕСАКАНИ ЕФЕКТИ

Не се забележани пост вакцинални реакции по вакцинацијата на здрави кокошки.

7. ВИДОВИ НА ЖИВОТНИ ЗА КОИ Е НАМЕНЕТ

Кокошките (од типот кокошки несилки)

13. СПЕЦИЈАЛНИ БЕЗБЕДНОСНИ МЕРКИ ЗА ОДСТРАНУВАЊЕ НА НЕУПОТРЕБЕНИОТ ПРЕПАРАТ ИЛИ ОСТАТОЦИТЕ ОД НЕГО, АКО ИМА ТАКВИ

Секој вишок на вакцина треба да биде уништен со спалување или извријување.

14. ПАКУВАЊЕ

Стаклени шишенца тип I (Ph. Eur.), затворени со гумена тапа од халогениран бутил (Ph. Eur.) пресвлечена со алуминиумско капаче.
Шишенцата содржат 500 или 1000 дози од вакцината.

15. НАЧИН НА ИЗДАВАЊЕ

Ветеринарно медицински препарат што се употребуваат само во ветеринарни друштва.

16. АТСvet ШИФРА

QI01AE01

17. АХВ БРОЈ

18. БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

19. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА УПАТСВОТО ЗА УПОТРЕБА

20. ДРУГИ ИНФОРМАЦИИ

Сите големини на пакување не мора да се на пазарот.