



Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на УНИВИГО Скопје бр. 13-8756/1 од 11.12.2014година, 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 **ULTRASHOICE 8 vacc. (УЛТРАЧОИС 8 вакц.)** – суспензија за парентерална примена кај говеда и овци - *ad us. vet.* под следните услови:

- Име **ULTRASHOICE 8 vacc. (УЛТРАЧОИС 8 вакц.)** – суспензија за парентерална примена кај говеда и овци - *ad us. vet.*
- Состав: 1 доза од 2мл суспензија содржи: *C. Chauvoei* \geq 2.28 опацитни единици на култура, *C. septicum* \geq 32 L+ единици на токсинот пред инактивацијата, *C. Novyi* \geq 6.000 MLD единици на токсинот пред инактивацијата, *C. Sordellii* \geq 20 L + единици на токсинот пред инактивацијата, *C. perfringens* Type C \geq 300 L+ единици на токсинот пред инактивацијата, *C. perfringens* Type D \geq 100 L+ единици на токсинот пред инактивацијата, *C. Haemolyticum* \geq 216 L + единици на токсинот пред инактивацијата и 3.6 опатични единици на бактериските клетки
- Облик: Суспензија за парентерална примена
- Пакување: Шише 20мл (10доза), 100мл (50доза) и 500мл (250доза)
- Издавање: Ветеринарно медицински препарати што се применуваат само во здравствена организација и носат ознака (З)
- Производител: Zoetis Inc, САД
- Носител на УНИВИГО Скопје
- одобрение:
- АХВ број 1137

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.13-8756/1 од 11.12.2014година, 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 174-та седница одржана на ден 03.04.2015 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



Република Македонија
Агенција за храна и ветеринарство



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.14-8756/2 од 03.04.2015 година.

Директор,
м-р Зоран Поповски



Изработил: Марина Величковска
Одобрил: Јаневски Блажо

ДОСТАВЕНО ДО:
-Носител на одобрение
-Архива



УПАТСВО ЗА УПОТРЕБА
Ultrachoice™ 8 суспензија за инјектирање кај говеда и овци
за употреба во ветеринарната медицина

1. ИМЕ И АДРЕСА НА НОСИТЕЛОТ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ ИЛИ НОСИТЕЛОТ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА ПРОИЗВОДСТВО, КОЈ Е ОДГОВОРЕН ЗА ПУШТАЊЕ НА СЕРИЈАТА ВО ПРОМЕТ, АКО Е РАЗЛИЧНО

Носителот на одобрението за ставање во промет:
УНИВИГО д.о.о.е.л. Скопје
бул. Јане Сандански бр. 74/19
Скопје, Република Македонија

Производител одговорен за пуштање на серија на ВМП во промет:
Zoetis Inc.
601 West Cornhusker Highway, Lincoln,
Nebraska 68521
USA

2. ИМЕ НА ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИОТ ПРОИЗВОД

Ultrachoice™ 8 суспензија за инјектирање кај говеда и овци

3. СОДРЖИНА НА АКТИВНИ ИНГРЕДИЕНСИ И ДРУГИ СОСТОЈКИ

Секоја доза од 2 ml содржи:

Активни ингридиенси

<i>C. chauvoei</i>	≥ 2.28 опацитни единици на културата
<i>C. septicum</i>	≥ 32 L+ единици на токсинот пред инактивацијата
<i>C. novyi</i>	≥ 6.000 MLD на токсинот пред инактивацијата
<i>C. sordellii</i>	≥ 20 L + единици на токсинот пред инактивацијата
<i>C. perfringens Type C</i>	≥ 300 L+ единици на токсинот пред инактивацијата
<i>C. perfringens Type D</i>	≥ 100 L+ единици на токсинот пред инактивацијата
<i>C. haemolyticum</i>	≥ 216 L+ единици на токсинот пред инактивацијата и 3.6 опацитни единици на бактериските клетки

Адјуванс:

10 % сапонински раствор (STIMUGEN™) 1.25 ± 0.05 % од финалната концентрација

Експциенти:

Формалдехид ≤ 1.23 g/L
Стерилна вода волумен потребен за формулацијата

4. ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ

За примена кај здравите говеда и овци како помош во превенирање на шуштавецот (blackleg) предизвикан од *Cl. chauvoei*; парашуштавецот (malignant oedema) предизвикан од *Cl. septicum*; бациларната хемоглобинурија предизвикана од *Cl. haemolyticum*; некротичниот хепатитис (black disease) предизвикана од *Cl. novyi*; гасната гангрена (сорд) предизвикана од *Cl. Sordeli* и ентеротоксемијата и ентеритисот предизвикана од *Cl. perfringens* тип *B*, *C* и *D*. Иако *Cl. perfringens* тип *B* не е значаен проблем за Северна Америка, имунитет е овозможен со помош на бета токсинот на *Cl. perfringens* тип *Ц* и епсилон токсинот на *Cl. perfringens* тип *D*.

5. КОНТРАИНДИКАЦИИ

Нема.

6. НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

На местото на вбризување по примената може да се јави привремен локален оток. Теренските известувања индицираат дека може да се јави минливо намалување на производството на млеко кај кравите во лактација по примената на вакцината.

Ако приметите било какви ефекти кои не се споменати во ова упатство, ве молиме информирајте го вашиот ветеринарен доктор.

7. ЦЕЛНИ ВИДОВИ НА ЖИВОТНИ

Говеда и овци.

8. ДОЗИРАЊЕ ЗА СИТЕ ЦЕЛНИ ВИДОВИ НА ЖИВОТНИ, ПАТ И НАЧИНИ НА ПРИМЕНА

Дозирање и начин на примена:

Протресете го добро шишенцето.

Говеда: Асептички се применуваат 2 ml. Во согласност со упатството за обезбедување на квалитет на телешкото месо, овој производ треба да биде аплициран субкутано (SC) под кожата. Здравите говеда треба да примат две дози со растојание од 4 - 6 недели меѓу апликациите. При *Cl. haemolyticum* повторувајте ја дозата на секои 6 месеци кај животните кои се предмет на повторно изложување. Се препорачува годишна ревакцинација со единечна доза.

- 6 *Овци:* Асептички се применува 1 ml поткожно во вратот, по што следува втора доза 4 - недели покасно. При *Cl. haemolyticum* повторувајте ја дозата на секои 6 месеци кај животните кои се предмет на повторно изложување. Се препорачува годишна ревакцинација со единечна доза.

9. СОВЕТ ЗА ПРАВИЛНА ПРИМЕНА

Вакцирајте ги само здравите животни.
За апликација на вакцината треба да се користат стерилизирани шприцеви и игли.
Да се избегнува стресот кај животните пред и по вакцинацијата.

10. КАРЕНЦА

Да не се вакцинира 21 ден пред предвидениот термин за колење.

11. НАЧИН НА ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА

Да се чува подалеку од досег и поглед на деца.

Да се чува на температура меѓу +2°C и +7°C. Да не се замрзнува.

Рок на траење на ветеринарно медицинскиот препарат пакуван за продажба: 24 месеци.
По првото отварање искористете ја целата содржина.

12. ПОСЕБНИ МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

Посебни мерки на предострожност при примена животните:

Како и кај повеќето вакцини, по употребата може да се јави алергија. Се препорачува иницијална примена на адреналин која треба да биде проследена со соодветна потпорна терапија.

Посебни мерки на предострожност кои мора да ги првземе лицето кое го применува ветеринарно-медицинскиот производ на животните
Нема.

Гравидитет и лактација:

Теренските известувања индицираат дека може да се јави минливо намалување на производството на млеко кај кравите во лактација по примената на вакцината.

Интеракција со други ветеринарно-медицински производи и други облици на интеракција

Не се познати.

Предозирање (симптоми, процедури за дејствување при итни состојби, антидоти)

Нема.

Инкомпатибилности

Не се познати.

13. ПОСЕБНИ МЕРКИ НА ПРЕДОСТРОЖНОСТ ЗА ДЕПОНИРАЊЕ-ОДЛАГАЊЕ НА НЕУПОТРЕБЕНИОТ ПРОИЗВОД ИЛИ НА ОТПАДНИТЕ МАТЕРИЈАЛИ АКО ГИ ИМА

Празните или делумно искористени шишенца треба да се запалат или потопат во соодветно средство за дезинфекција пред отфрлањето.

14. ОСТАНАТИ ИНФОРМАЦИИ

Имунолошки својства

Овој производ се состои од убиени, стандардизирани, култури на *Clostridium chauvoei*, *C. septicum*, *C. haemolyticum*, *C. novyi*, *C. sordellii* и *C. perfringens* тип *C* и *D*, со специален водорастворлив адјуванс (Stimugen™). Тој е за примена кај здравите говеда и овци како помош во превенирање на шуштавецот (blackleg) предизвикан од *Cl. chauvoei*; парашуштавецот (malignant oedema) предизвикан од *Cl. septicum*; бациларната хемоглобинурија предизвикана од *Cl. haemolyticum*; некротичниот хепатитис (black disease) предизвикана од *Cl. novyi*; гасната гангрена (сод) предизвикана од *Cl. Sordeli* и ентеротоксемијата и ентеритисот предизвикана од *Cl. perfringens* тип *B*, *C* и *D*. Иако *Cl. perfringens* тип *B* не е значаен проблем за Северна Америка, имунитет е овозможен со помош на бета токсидот на *Cl. perfringens* тип *Ц* и епсилон токсидот на *Cl. perfringens* тип *D*.

15. ПАКУВАЊЕ

Се дистрибуираат три големини на финални контејнери, составени од полиетилен со висока густина, затворени и пресвечени со алуминиумска капичка: шишенца со 20 ml (10 дози), шишенца со 100 ml (50 дози) или шишенца со 500 ml (250 дози).

16. НАЧИН НА ИЗДАВАЊЕ НА ЛЕКОТ

Ветеринарно медицински препарат што се употребува само во ветеринарно друштво, од доктор по ветеринарна медицина или под негова директна одговорност.

17. АТЦвет ШИФРА

QI02AB01

18. АХВ БРОЈ

19. БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

20. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА УПАТСТВОТО ЗА УПОТРЕБА