



Република Македонија
Агенција за храна и ветеринарство

Бр. 14-916/2

03.04.2015 година



Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на УНИВИГО Скопје бр. 14-916/1 од 10.02.2015 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 RESPISURE vacc. (РЕСПИШУР вакц.) – емулзија за парентерална примена кај свињи - ad us. vet. под следните услови:

Име RESPISURE vacc. (РЕСПИШУР вакц.) – емулзија за парентерална примена кај свињи - ad us. vet.

Состав: 1 мл емулзија содржи: $\geq 5 \times 10^8$ CCU* i $\leq 2 \times 10^{10}$ CCU* Mycoplasma hyorheumoniae сој Р-5772-3 (NL1042) (инактивирани цели клеточни култури)

Облик: емулзија за парентерална примена

Пакување: Шише 100 мл (50 дози), 500 мл (250 дози) или 1000 мл (500 дози)

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 1139

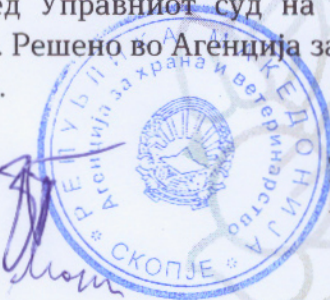
Ова решение важи 5 (пет) години од денот на неговото донесување. Упатството за употреба на препаратот е составен дел на Решението. Носителот на одобрението за ставање во промет е должен да ја извести Агенцијата за секоја настаната промена во производниот процес, производната локација, начинот на пакување 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.14-916/1 од 10.02.2015 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 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 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.14-916/2 од 03.04.2015 година.

Директор,
м-р Зоран Поповски

Изработил: Марина Величковска
Одобрил: Јаневски Благо



ДОСТАВЕНО ДО:
-Носител на одобрение
-Архива

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА
RESPISURE® емулзија за инјектирање кај свињи
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

RESPISURE® емулзија за инјектирање кај свињи

3. СОДРЖИНА НА АКТИВНИ ИНГРЕДИЕНСИ И ДРУГИ СОСТОЈКИ

Секоја доза од 2 ml содржи:

Активни ингредиенси

Mycoplasma hyopneumoniae сој P-5772-3 $\geq 5 \times 10^8$ CCU* и $\leq 2 \times 10^{10}$ CCU*
(NL1042) (инактивирани цели клеточни
култури) *Color Changing Units

Експципиенти:

мертиолат (тиомерсал) ≤ 0.01 % фин. конц. (w/v) max. 0.2 mg
10% Ethylene Diamine Tetra Acetic acid (EDTA) ≤ 0.07 % фин. конц. (w/v)
(динатриева или тетранатриева сол)

Адјуванс:

Минерално масло (Drakeol) 3.75 % фин. конц. (v/v) max. 0.09 ml
Drakeol/Lecithin (60:40) (Amphigen® база) 1.25 % фин. конц. (v/v) Lecitin max. 0.01 ml

4. ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ

Респисуре е наменета за активна имунизација, против ензоотската пневмонија предизвикана од *Mycoplasma hyopneumoniae*.

5. КОНТРАИНДИКАЦИИ

Овој производ е покажано дека е ефикасен кај здрави животни. Заштитен имунолошки одговор може да не се јави кај животните кои се во фаза на инкубација од инфективни болести, кај неухранети или со паразити инвадирани животни, кај животни кои се во стрес поради транспорт или под услови на животната средина кои делуваат имунокомпримитирачки.

Употребата на имуносупресивни лекови или процедури се контраиндицирани во период од еден месец од вакцинацијата.

6. НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Многу ретко, примената на вакцина може да биде пропратена со анафилактичка реакција.

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

7. ЦЕЛНИ ВИДОВИ НА ЖИВОТНИ

Свињи.

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

Вакцината треба да се дава во количина од 2 ml, по длабок интрамускулен пат и по можност позади увото преку чисто подрачје.

Примарна вакцинација: На прасињата треба да им се дадат две дози. Првата доза на возраст од една недела и втората доза две недели покасно.

Гравидните женски единки можат безбедно да се вакцинираат на 6 недели и да се ревакцинираат на 2 недели пред опрасувањето. Ревакцинација на нерезите се препорачува на половина година.

9. СОВЕТ ЗА ПРАВИЛНА ПРИМЕНА

Вакцинирајте 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: 2 години.

По првото отварање искористете ја целата содржина.

12. ПОСЕБНИ МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

Посебни мерки на предострожност при примена животните:

Како и кај било која вакцина, по употребата може да се јави анафилакса. Доколку се појави анафилактична реакција, треба да се примени адреналин или негов еквивалент.

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

За корисничкој:

Овој производ содржи минерално масло. Инјектирањето/самоинјектирањето од невнимание може да резултира со силна болка и оток, особено доколку се вбрига во зглоб или прст, а во ретки случаи може да резултира и со губење на зафатениот прст доколку не се обезбеди итна медицинска интервенција.

Доколку сте случајно инјектирани со овој производ, побарајте итна медицинска консултација дури и ако е инјектирана мала количина и земете го внатрешното упатство со вас.

Доколку болката перзистира повеќе од 12 часа од укажаниот медицински преглед, повторно побарајте медицинска консултација.

За докторој:

Овој производ содржи минерално масло. Дури и ако биле инјектирани мали количини, несаканото инјектирање на овој производ може да предизвика интензивен оток, кој може, на пример да резултира со исхемична некроза, па и губење на прстот. Потребна е стручна, БРЗА, хирушка интервенција и можеби потреба од рана инцизија и иригација на инјектираната област, особено онаму каде што е инволвирана пулпата на прстот или тетивата.

Гравидитет и лактација:

Гравидните женски единки можат безбедно да се вакцинираат на 6 недели и да се ревакцинираат на 2 недели пред опрасувањето. Ревакцинација на нерезите се препорачува на половина година.

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

Не се познати.

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

Не се забележани поствакцинални реакции по примената на прекумерна доза.

Инкомпатибилности

Не се познати.

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

Секој неискористен ветеринарно медицински производ или отпадни материјали кои произлегуваат од ваквите ветеринарно медицински производи, треба да бидат отстранети во согласност со локалните барања.

14. ОСТАНАТИ ИНФОРМАЦИИ

Имунолошки својства

Вакцината RespiSure[®] представува течна моновалентна инактивирана бактерин вакцина наменета за активна имунизација на здравите свињи како помош во превенција на ензоотската пнеумониа предизвикана од *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Вакцината содржи цели клеточни култури на *M. hyopneumoniae* сој Р-5772-3 (NL1042) хемиски инактивирани со бинарен етиленимин на кој му е додаден уникатен маслен адјуванс Amphigen[®] за зголемување и продолжување на имуниот одговор без предизвикување на видливи ткивни оштетувања на местото на инјектирање. Како конзерванс е користен мертиолат и EDTA.

По апликацијата вакцината RespiSure[®] кај гојните прасиња го стимулира активниот имунитет т.е. создавањето на антитела према *Mycoplasma hyopneumoniae* со цел превенција на ензоотската пнеумониа.

15. ПАКУВАЊЕ

Шишенца од полиетилен со висока густина (HDPE) затворени со гумен чеп пресвлечен со алуминиумска капичка кои содржат 100 ml (50 дози), 500 ml (250 дози) или 1000 ml (500 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

QI09AB13

18. АХВ БРОЈ

19. БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

20. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА УПАТСТВОТО ЗА УПОТРЕБА