



Бр. 14-2366/5
10.11.2015 година

Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на УНИВИГО ДОО Скопје бр. 14-2366/1 од 02.04.2015 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, 36/11 и 149/15") и член 205 став 1 од Законот за општа управна постапка ("Службен Весник на Р.М. 38/05, 110/08 и 51/11") донесува

ОДОБРЕНИЕ за ставање во промет

На УНИВИГО ДОО Скопје се одобрува пуштање во промет на ветеринарно - медицинскиот препарат **SUVAXYN PARVO E vacc. (СУВАКСИН ПАРВО Е вакц.)** - емулзија за парентерална примена кај свињи - **ad us. vet.** под следните услови:

Име	SUVAXYN PARVO E (СУВАКСИН ПАРВО Е) - емулзија за парентерална примена кај свињи - ad us. vet.
Состав:	Една доза (2мл) содржи: инактивиран свински парвовирус, сој S-80, кој индуцира титар на НИА од најмалку 160 (кај зајаци) и инактивиран <i>Erysipelotrix rhusiopathiae</i> , RP>1.8 во согласност со Европската Фармакопеја
Облик:	Емулзија за парентерална примена кај свињи
Пакување:	Картонска кутија со едно стаклено шишенце од 20мл (10 дози) Картонска кутија со две стаклени шишенца од 50мл (25 дози)
Издавање:	Ветеринарно - медицински препарати што се употребуваат само во здравствена организација и носат ознака (З).
Производител:	Zoetis manufacturing and research Spain S.L., Шпанија
Носител на одобрение:	УНИВИГО ДОО Скопје
АХВ број	1150

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 барање на УНИВИГО ДОО Скопје бр. 14-2366/1 од 02.04.2015 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, 136/11 и 149/15") и предлогот од стручната комисија за регистрација на ветеринарно - медицински препарати од 2-та седница одржана на ден 17.09.2015 година и 21.09.2015 година и 4-та



седница одржана на ден 30.10.2015 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, 136/11 и 149/15"). 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. 14-2366/5 од 10.11.2015 година.

Директор,
м-р Зоран Поповски



Изработил: Јошески Мартин
Одобрил: Јаневски Блажо

ДОСТАВЕНО ДО:
-Носител на одобрение
-Архива



УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА
SUVAXYN® Parvo/E емулзија за парентерална примена кај свињите
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 Manufacturing & Research Spain S.L.
Ctra. Camprodón s/n Finca "La Riba",
17813 Vall de Bianya (Girona)
Spain

2. ИМЕ НА ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИОТ ПРОИЗВОД

SUVAXYN® Parvo/E емулзија за парентерална примена кај свињите

3. СОДРЖИНА НА АКТИВНА СУПСТАНЦА И ДРУГИ СОСТОЈКИ

По доза од 2 ml содржи :

Активни супстанции :

Инактивиран свински парвовирус, сој S-80: Кој индуцира титар на НИА* од најмалку 160 (кај зајаци).
Инактивиран *Erysipelothrix rhusiopathiae*, сој B-7 (серотип 2): RP** > 1.8 во согласност со Европската Фармакопеја (EP Monograph).

*НИА - хемаглутинациски инхибирачки антитела

** RP- Релативна потенција во споредба со референтен серум добиен со вакцина која има дадено задоволителна заштита кај вакцинираните свињи.

Адјуванси:

Marcol 52 (минерално масло)	730.14 mg
Montanide 888 (емулгатор)	74.32 mg
Simulsol 5100 (емулгатор)	69.95 mg

Екципиенси:

Thiomersal	0.2 mg
Formaldehyde	≤ 0.05%

4. ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ

За активна имунизација на свињи (маторици и назимки) за:
Спречување на репродуктивните нарушувања предизвикани од свинскиот парвовирус.
Намалување на клиничките симптоми предизвикана од инфекциите со *Erysipelothrix rhusiopathiae*, серотип 2 и серотип 1.

5. КОНТРАИНДИКАЦИИ

Не ја користите најмалку 3 недели пред парењето.

6. НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

По првата вакцинација може да се појави минлива хипертермија до 1 °C над нормалната до 24 часа по примената на вакцината кај 25 % од свињите.

Кај 33 % од вакцинираните животни може да се јават локални ткивни реакции во облик на видлив оток (грануломи) на местото на инјектирање до 16-от ден. Подрачјето на реакција може да биде дифузно и да достигне во дијаметар од 2 - 5 cm.

По втората вакцинација може да се појави минлива хипертермија до 1 °C над нормалната во рок од 24 - 48 часа по вакцинацијата кај 40 % од свињите.

Кај 92 % од вакцинираните животни може да се јават локални ткивни реакции во облик на благ дифузен видлив оток (грануломи) на местото на инјектирање кој трае најмалку 14 дена кај 25% од свињите кои реагирале. Подрачјето на реакција може да варира од 5 до 10 cm во дијаметар.

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

7. ЦЕЛНИ ВИДОВИ НА ЖИВОТНИ

Свињи (маторици и назимки).

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

Се аплицира една доза од 2 ml по животно интрамускулно во вратот.

Програма за вакцинирање:

- Примарна вакцинација :

Назимки на возраст од 5 месеци и маторици: две инјекции на интервал од 3 до 4 недели. Втората доза треба да биде дадена најмалку 4 недели пред парењето.

- Ревакцинација:

Една доза во текот на секој период на лактација, 3 до 4 недели пред парењето.

9. СОВЕТ ЗА ПРАВИЛНА ПРИМЕНА

Вакцината треба да се аплицира асептично. Пред употреба добро протресете и повремено за време на целиот процес на вакцинација.

10. КАРЕНЦА

Нула денови.

11. НАЧИН НА ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА

Да се чува и транспортира на температура од 2°C - 8°C. Да не се замрзнува и да се заштити од светлина.

Да се чува подалеку од дофат и поглед на деца.

Рок на траење на ветеринарн-медицинскиот производ пакуван за продажба: 15 месеци

Да не се користи по истекот на рокот на употреба впишан на пакувањето.

По отварање на шишенцето вакцината треба да се искористи веднаш.

12. ПОСЕБНИ МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

Посебни мерки на предострожност при примена на животните:

- Избегнувајте го стресот кај животните за време на вакцинацијата.
- Применувајте го само кај животни во добра здравствена состојба.

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

За корисникот:

Овој производ содржи минерално масло. Случајното инјектирање/само инјектирање може да резултира со силна болка и оток, особено ако се инјектира во зглобот на прстот, и во ретки случаи може да резултира со губење на засегнатиот прст ако навремено не е побарана медицинска помош.

Ако случајно сте се инјектирале со овој производ, побарајте итна медицинска помош, дури и во случај кога е инјектирана само многу мала количина и земете го внатрешното упатство со вас.

Ако болката трае повеќе од 12 часа по медицинскиот преглед, побарајте повторно медицинска помош.

За докторот:

Овој производ содржи минерално масло. Дури ако и мали количини биле инјектирани, случајното инјектирани со овој производ може да предизвика интензивен оток, кој може, на пример, да резултира со исхемична некроза, па дури и губење на засегнатиот прст. Потребна е стручна, БРЗА, хируршка интервенција, а може би ќе е неопходна и итна инцизија и иригација на инјектираната област, особено онаму каде што е вклучена пулпата на прстот или тетивата.

Гравидитет и лактација:

Не ја користите кај гравидни маторици.

Лактација: Нема посебни мерки на претпазливост.

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

Нема достапни информации за безбедноста и ефикасноста на оваа вакцина кога се користи со било кој друг ветеринарно медицински производ. Одлуката да се користи оваа вакцина пред или по некој друг ветеринарно медицински производ треба да се донесе врз основа на секој одделен случај.

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

Предозирањето со производот може да резултира со минлива хипертермија од 1 – 2 °C над нормалната во тек на 24 часа по вакцинацијата кај 80% од свињите.

Може да се јават локални ткивни реакции во облик на видлив оток (грануломи) кај поголемиот број од вакцинирани свињи кој трае најмалку 28 дена. Подрачјето на реакција може да биде дифузно од 5 - 10 cm во дијаметар.

Инкомпатибилности

Не го мешајте со било која друга вакцина/имунолошки производ.

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

Секој неискористен производ или отпаден материјал треба да се отстрани во согласност со националните барања.

Прашајте го вашиот ветеринар како да ги отстраните лековите кои повеќе не ви се потребни. Овие мерки треба да помогнат во заштита на животната средина.

14. ОСТАНАТИ ИНФОРМАЦИИ

Имунолошки својства

Да го стимулира активниот имунитет против свинскиот парвовирус и *Erysipelothrix rhusiopathiae*, серотип 2 и серотипови 1.

Настапот на имунитет започнува 3 недели по вакцинирањето, а траењето на заштитата е 6 месеци.

15. ПАКУВАЊЕ

Хидролитички стаклени шишенца тип I од 20 ml кои содржат 10 дози и хидролитички стаклени шишенца тип II од 50 ml кои содржат 25 дози вакцина, затворени со бутил еластомерни тапи и алуминиумски капачиња.

Големина на пакување: картонска кутија со 1 стаклено шишенце од 20 ml и картонска кутија со две шишенца од 50 ml.

Сите големини на пакување не мора да се присутни на пазарот.

16. НАЧИН НА ИЗДАВАЊЕ НА ЛЕКОТ

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

17. АТЦцвет ШИФРА

QI09AL01

18. АХВ БРОЈ

19. БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

20. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА УПАТСТВОТО ЗА УПОТРЕБА