



Бр. 14-2534/2
10.11.2015 година

Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на ВИТА - ВЕТ Скопје бр. 14-2534/1 од 08.04.2015 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 ВИТА - ВЕТ Скопје се одобрува пуштање во промет на ветеринарно - медицинскиот препарат **NOBILIS GUMBORO D78 vacc. (НОБИЛИС ГУМБОРО Д78 вакц.)** - жива лиофилизирана вирусна вакцина - **ad us. vet.** под следните услови:

Име	NOBILIS GUMBORO D78 vacc. (НОБИЛИС ГУМБОРО Д78 вакц.) - жива лиофилизирана вирусна вакцина - ad us. vet
Состав:	Една доза содржи: најмалку $4.0 \log_{10}$ TCID ₅₀ на живиот вирус на Гамборска болест сој Д78.
Облик:	Леофилизирана вакцина
Пакување:	Стаклени шишенца со по 500, 1000, 2000, 2500, 3000, 5000 или 10000 дози во пакување од по 1 или 10 шишенца.
Издавање:	Ветеринарно - медицински препарати што се употребуваат само во здравствена организација и носат ознака (З).
Производител:	Intervet International B.V., Холандија
Носител на одобрение:	ВИТА-ВЕТ Скопје
АХВ број	1153

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 ВИТА-ВЕТ Скопје бр. 14-2534/1 од 08.04.2015 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 30.831,00 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. 14-2534/2 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
За употреба во ветеринарната медицина

NOBILIS® GUMBORO D78 жива лиофилизирана вирусна вакцина против предизвикувачот на заразната болест на Фабрициевата бурза (Гамборската болест) кај кокошките 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:

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

Производител одговорен за пуштање на серија на ВМП во промет:

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

2. ИМЕ НА ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИОТ ПРОИЗВОД

NOBILIS® GUMBORO D78

3. СОДРЖИНА НА АКТИВНИ ИНГРЕДИЕНСИ И ДРУГИ СОСТОЈКИ

Секоја доза содржи најмалку $4.0 \log_{10}$ TCID₅₀ на живиот вирус на Гамборската болест сој D78. Вакциналниот лиофилизиран колач (пелета) содржи стабилизатор и гентамицин.

4. ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ

За активна имунизација на подмладокот на кокошките против заразната болест на Фабрициевата бурза (Гамборската болест).

5. КОНТРАИНДИКАЦИИ

Не се опишани кога вакцината се користи во согласност со упатството.

6. НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

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

7. ЦЕЛНИ ВИДОВИ НА ЖИВОТНИ

Кокошки

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

Најмалку $4.0 \log_{10} \text{TCID}_{50}$ по животно преку водата за пиење, со распрскување во облик на аеросол или со окуло/назално накапување.
Волуменот на вакцина кој се употребува за апликација е во зависност од начинот на примена.

А. Примена на вакцината во водата за пиење

Вакцината треба да биде растворена во соодветна количина на вода која ќе биде конзумирана од животните во рок од приближно 2 часа.

Б. Распрскување на вакцината во облик на спреј

Вакцината треба да биде растворена во вода во количина од 1000 дози на литар. Таа треба да биде распрскана како груб спреј равномерно врз живината од растојание од 30 до 40 cm.

В. Интраназална/интраокуларна примена на вакцината во вид на капки

Вакцината треба да биде растворена во физиолошки солен раствор (вообичаено 30 ml за 1000 дози) и да биде применета преку стандардизирано шишенце капалка. Една капка треба да биде накапена од висина од неколку сантиметри врз едниот носен отвор или едното око.

Напомена: Интервет окуло/назалниот дилуент е комерцијално достапен во повеќето земји.

Вакцинална програма:

Вакцината NOBILIS® GUMBORO D78 Ad us. vet. може да се применува кај живината преку водата за пиење на возраст од 8 - 28 дена. Сојот D78 кај пилињата е ефективен во присуство на антителата наследени од мајката кои вообичаено егзистираат во јатото во овој период. Оптималното време на вакцинација зависи од висината на нивото на наследени антителата од мајката. Во случај нивото на антитела да е многу вариабилно се советува двократна вакцинација на живината со интервал меѓу апликациите од една недела.

Вакцината NOBILIS® GUMBORO D78 исто така може да се применува безбедно и кај еднодневните пилиња без или со ниско ниво на наследени антитела од мајката преку накапување во окото или преку распрскување во облик на аеросол.

Алтернативно птиците на еднодневна возраст без наследени антитела од мајката може да се вакцинираат и со вакцината која го содржи сојот PB98 на Гамборската болест. Првите знаци на развиен имунитет може да се забележат во текот на првата недела по вакцинацијата.

9. СОВЕТ ЗА ПРАВИЛНА ПРИМЕНА

Не вакцинирајте ги болните птици.

Секое шишенце мора да биде употребено веднаш и комплетно по отварањето.

10. КАРЕНЦА

Нема: 0 денови.

11. НАЧИН НА ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА

Да се чува вакцината во темно на температура меѓу +2 °C и +8 °C .

Во лиофилизиран облик: најмалку 24 месеци.
По реконституирањето: 2 часа.

12. ПОСЕБНИ МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

Посебни мерки на предострожност при примена животните:
Нема.

Посебни мерки на предострожност кои мора да ги првземе лицето кое го применува ветеринарно-медицинскиот производ на животните
По вакцинацијата измијте ги и дезинфицирајте рацете и опремата.

Гравидитет и лактација:
Не е применливо.

Интеракција со други ветеринарно-медицински производи и други облици на интеракција
Не се познати.

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

Инкомпатибилности
Не се познати.

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

Дезинфицирајте го неупотребениот производ и отпадниот материјал со извријување или спалување.

14. ОСТАНАТИ ИНФОРМАЦИИ

Имунолошки својства
Првите знаци на имун одговор (појава на антитела) се забележуваат во рок од една недела по вакцинацијата.

15. ПАКУВАЊЕ

Стаклени шишенца со по 500, 1000, 2000, 2500, 3000, 5000 или 10000 дози лиофилизирана вакцина. По 1 или 10 шишенца се пакувани во картонски кутивчиња.
Алуминиум ламинатни чаши со по 1000, 2500, 5000, 10000 или 25000 дози лиофилизирана вакцина.

Сите големини на пакување не мора да се на пазарот.

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

QI01AD09

18. АХВ БРОЈ

19. БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

20. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА УПАТСТВОТО ЗА УПОТРЕБА