



Бр. 14-2534/3  
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 ND CLONE 30 vacc. (НОБИЛИС НД КЛОНЕ 30 вакц.) – жива лиофилизирана вирусна вакцина - ad us. vet. под следните услови:

Име	NOBILIS ND CLONE 30 vacc. (НОБИЛИС НД КЛОНЕ 30 вакц.) – жива лиофилизирана вирусна вакцина - ad us. vet
Состав:	Една доза содржи: најмалку $6.0 \log_{10}$ ELD <sub>50</sub> на живиот вирус на Њукастелска болест сој Clone 30.
Облик:	Леофилизирана вакцина
Пакување:	Стаклени шишенца со по 500, 1000, 2000, 2500, 3000, 5000 или 10000 дози во пакување од по 1, 10 или 50 шишенца.
Издавање:	Ветеринарно - медицински препарати што се употребуваат само во здравствена организација и носат ознака (3).
Производител:	Intervet International B.V., Холандија
Носител на одобрение:	ВИТА-ВЕТ Скопје
АХВ број	1154

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. 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.

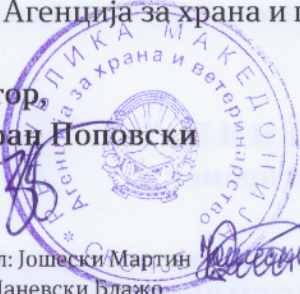




Такса во износ од 30.831,00 денари уплатена со уплатница во корист на Буџетот на Р.М согласно член 19 став (3) од Законот за ветеринарно - медицински препарати ("Службен Весник на Р.М. 42/10, 136/11 и 149/15"). Ова решение е конечно во управната постапка и не е дозволена жалба. Незадоволната странка 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. 14-2534/3 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® ND CLONE 30 жива лиофилизирана вирусна вакцина против Newcastle болеста  
(атипичната чума) кај кокошките и мисирките  
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. "Тајмишка" 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® ND CLONE 30

**3. СОДРЖИНА НА АКТИВНИ ИНГРЕДИЕНСИ И ДРУГИ СОСТОЈКИ**

Секоја доза содржи најмалку  $6.0 \log_{10}$  ELD<sub>50</sub> на живиот вирус на Newcastle болеста сој  
Clone 30. Вакциналниот лиофилизиран колач (пелета) содржи стабилизатор и  
гентамицин.

**4. ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ**

За имунизација на кокошките и мисирките против Newcastle болеста.

**5. КОНТРАИНДИКАЦИИ**

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

**6. НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА**

Блага респираторна реакција.  
Траењето и интензитетот на вакциналната реакција се генерално во зависност од  
здравјето и кондицијата на птиците. Хигиената и менаџментот се исто така важни во  
поствакциналниот период. Итната вакцинација во текот на периодот на носење може  
да биде пропратена со минлив пад во несивоста.



## 7. ЦЕЛНИ ВИДОВИ НА ЖИВОТНИ

Кокошки и мисирки

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

Вакцината може да се примени со распрскување во облик на аеросол, со интраназално или интраокуларно накапување или преку водата за пиење. За назално/окуларното накапување достапен е специален дилуент (Diluent Oculo Nasal).

### **Вакцинална програма:**

Вакцината е безбедна за употребува од првиот ден на животот па натаму.

Оптималното време и метод на примарна вакцинација и ревакцинација во најголем дел зависи од локалната ситуација. Затоа треба да се побара совет од ветеринарниот доктор.

Адекватниот имунитет против Newcastle болеста трае приближно 6 недели. За подолготрајна заштита потребна е ревакцинација.

## 9. СОВЕТ ЗА ПРАВИЛНА ПРИМЕНА

Вакцинирајте ги само здравите животни.

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

Колку што е можно избегнувајте го изложувањето на вакциналниот вирус.

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

Да не се комбинира ако не е наведено во упатството.



Предозирање (симптоми, процедури за дејствување при итни состојби, антитоти)  
Дури при 100 кратната доза се јавува блага вакцинална реакција, компарабилна со  
реакцијата предизвикана од Hitchner B1

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  
Адекватниот имунитет против Newcastle болеста трае приближно 6 недели. За  
подолготрајна заштита потребна е ревакцинација.

### **15. ПАКУВАЊЕ**

Стаклени шишенца со по 500, 1000, 2000, 2500, 3000, 5000 или 10000 дози лиофилизирана  
вакцина во пакување со по 1, 10 или 50 шишенца.

Алуминиум ламинатни чаши со по 1000, 2500, 5000, 10000 или 25000 дози  
лиофилизирана вакцина во пакување со по 1, 10 или 50 шишенца.

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. АТЦцвет ШИФРА**

Q101AD06

### **18. АХВ БРОЈ**

### **19. БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ**

### **20. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА УПАТСТВОТО ЗА УПОТРЕБА**