



Бр. 14-4567/2
12.11.2015 година

Агенцијата за храна и ветеринарство на барање на ВИТА - ВЕТ Скопје бр. 14-4567/1 од 17.06.2015 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 PORCILIS COLICLOS vacc. (ПОРЦИЛИС КОЛИКЛОС вакц.) – комбинирана инактивирана субединечна бактериска вакцина - ad us. vet. под следните услови:

Име	PORCILIS COLICLOS vacc. (ПОРЦИЛИС КОЛИКЛОС вакц.) – комбинирана инактивирана субединечна бактериска вакцина - ad us. vet.
Состав:	Една доза (2мл) содржи: E. coli компоненти: - F4ab фимбриски адхезин $\geq 9.3 \log_2$ At титар - F4ac фимбриски адхезин $\geq 6.5 \log_2$ At титар - F5 фимбриски адхезин $\geq 7.5 \log_2$ At титар - F6 фимбриски адхезин $\geq 7.4 \log_2$ At титар - LT токсоид $\geq 10.5 \log_2$ At титар Clostridium perfringens компонента: - тип С антиген ≥ 20 I.E.
Облик:	Вакцина за интрамускулна примена
Пакување:	Картонска кутија со ПЕТ шишиња од 20ml, 50ml, 100ml, 200ml и 250ml Стаклени шишиња од 20ml, 50ml, 100ml и 250 ml
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	1171

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. 14-4567/1 од 17.06.2015 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 4-тата седница одржана на ден 30.10.2015 година, одлучи како во диспозитивот на ова решение. Такса во износ од 30.847,00 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. 14-4567/2 од 12.11.2015 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

PORCILIS® ColiClos комбинирана инактивирана субединична бактериска вакцина за заштита на прасињата од неонаталната колибацилоза и неонаталниот некротичен ентеритис во првите денови од животот преку колострумот и млекото од мајките 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

PORCILIS® ColiClos

3. СОДРЖИНА НА АКТИВНИ ИНГРЕДИЕНСИ И ДРУГИ СОСТОЈКИ

По доза од два ml:

E. coli компоненти:

- F4ab фимбријски адхезин	≥ 9.3 log ₂ At титар ¹
- F4ac фимбријски адхезин	≥ 6.5 log ₂ At титар ¹
- F5 фимбријски адхезин	≥ 7.5 log ₂ At титар ¹
- F6 фимбријски адхезин	≥ 7.4 log ₂ At титар ¹
- LT токсоид	≥ 10.5 log ₂ At титар ¹

Clostridium perfringens компонента:

- тип С антиген ≥ 20 i.e.

¹At титар - просечен титар на антитела добиен по вакцинација на глувци

Адјуванс(и):

dl-α-токоферил ацетат 150.0 mg

4. ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ

За пасивна имунизација на новородните преку активна имунизација на маториците и назимките со цел редуцирање на морталитетот и клиничките симптоми во текот на првите денови од животот, предизвикани од оние соеви на *E. Coli*, кои ги експресираат адхезините F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99), F6 (K987P) и/или кои продуцираат LT токсоид и предизвикан од *Clostridium perfringen* типот С. Во теренски услови бил забележан бенефитен ефект и против инфекцијата предизвикана од *C. perfringen* тип А.

5. КОНТРАИНДИКАЦИИ

Нема.

6. НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

По вакцинацијата може да се јави минливо покачување на телесната температура како и минлив оток на местото на инјектирање.

7. ЦЕЛНИ ВИДОВИ НА ЖИВОТНИ

Свињи

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

Интрамускулно инјектирање кај маториците/назимките на една доза (2 ml) од вакцината во вратот во подрачјето позади увото.

Шемана вакцинација:

Основна вакцинација: Кај маториците/назимките кои се уште не се вакцинирани со производот првата вакцинација им се изведува 6 до 8 недели пред очекуваниот термин за прасење, а втората (бустер) вакцинација 4 недели покасно.

Ревакцинација: Во секој нареден гравидитет, се спроведува еднократно вакцинирање и тоа во втората половина од гравидноста, а најдобро 2 до 4 недели пред очекуваниот термин за прасење.

9. СОВЕТ ЗА ПРАВИЛНА ПРИМЕНА

Пред употребата на вакцината овозможете и да постигне собна температура. Добро протресете го шишето пред употребата и на интервали во текот на употребата. Избегнувајте го внесувањето на контаминенти.

10. КАРЕНЦА

Нема: 0 денови.

11. НАЧИН НА ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА

Да се чува надвор од дофат и поглед на деца.

Да се чува во фрижидер.

Заштитете го од светлина.

Да не се замрзува.

Рок на траење по првото отварање на шишенцето: 10 часа.

12. ПОСЕБНИ МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

Посебни мерки на предострожност при примена животните:

Вакцинирајте ги само здравите животни.

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

Во случај на самоинјектирање од невнимание, веднаш побарајте лекарски совет и покажете го внатрешното упатство од пакувањето или етикетата на лекарот.

Гравидитет и лактација:

Може да се употребува во тек на гравидитетот.

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

Нема расположиви информации за безбедноста и ефикасноста на оваа вакцина кога се употребува со кој било друг ветеринарно медицински производ. Затоа одлуката оваа вакцина да се употреби пред или по било кој друг ветеринарно медицински производ треба да се направи врз основа на проценка од случај до случај.

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

Не се забележани други несакани реакции освен оние споменати во делот „Несакани реакции“.

Инкомпатибилности

Не го мешајте со било кој друг ветеринарно медицински производ.

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 добисни од таквиот ветеринарно медицински производи треба да бидат фрлени во согласност со локалните барања.

14. ОСТАНАТИ ИНФОРМАЦИИ

Со вакцинацијата се стимулира активниот имунитет со цел да се обезбеди пасивен имунитет кај новородните против ентеротоксикозите предизвикани од *E. coli* кои ги експресираат фимбријските адхезини F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99), F6 (K987P) и/или кои продуцираат LT токсид и против (некротичниот) ентеритис предизвикан од *C. perfringens* типот C. Во теренски услови бил забележан бенефитен ефект и против инфекцијата предизвикана од *C. perfringens* тип A.

15. ПАКУВАЊЕ

Картонска кутија со PET (полиетилен терефталат) шишиња од 20 ml, 50 ml, 100 ml, 200 ml или 250 ml и стаклени тип I шишиња од 20 ml, 50 ml, 100 ml или 250 ml. Шишињата се затворени со халогенобутилен гумен чеп и запечатени со алуминиумски поклопец.

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

QI09AB08

18. АХВ БРОЈ

19. БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

20. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА УПАТСТВОТО ЗА УПОТРЕБА