



Бр. 14-5672/7  
30.12.2015 година

Агенцијата за храна и ветеринарство на барање на ВИТА - ВЕТ Скопје бр. 14-5672/1 од 06.08.2015 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 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 ставање во промет на ветеринарно - медицинскиот препарат PORCILIS ERY + PARVO inj. susp. (ПОРЦИЛИС ЕРУ + ПАРВО инј. сусп.) – комбинирана инактивирана вирусна (субединечна) и бактериска вакцина - ad us. vet. под следните услови:

Име	PORCILIS ERY + PARVO inj. sol. (ПОРЦИЛИС ЕРУ + ПАРВО инј. сол.) – комбинирана инактивирана вирусна (субединечна) и бактериска вакцина - ad us. vet.
Состав:	Една доза (2мл) содржи: - инактивиран свински парвовирус (PPV) сој 014 кој предизвикува најмалку 9 log <sub>2</sub> HI - инактивирана (лизирана) E. rhusiopathiae сој M2 кој предизвикува најмалку 1 PPD (≥ 50 I.E)
Облик:	Водена суспензија за парентерална примена
Пакување:	Полиетиленски шишиња кои содржат 20мл (10 дози), 50мл (25 дози), 100мл (50 дози) и 250мл (125 дози) вакцина Стаклени шишиња од 20мл (10 дози), 50мл (25 дози), 100мл (50 дози) и 250мл (125 дози) вакцина
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	1173

Ова решение важи до 12.11.2020 година.

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. 14-5672/1 од 06.08.2015 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"). Со влегувањето на сила на ова решение престанува да важи решението бр. 14-5672/6 од 18.11.2015 година.

УПАТСТВО ЗА ПРАВНО СРЕДСТВО: Незадоволната странка против ова решение може да поведе управен спор пред Управниот суд на Република Македонија во рок од 30 дена од денот на добивањето на решението.

Директор,  
м-р Зоран Поповски



ДОСТАВЕНО ДО:  
- Носител на одобрение  
- Архива

Изработил: м-р Мартин Јошески  
Контролирал: Марина Величковска  
Одобрил: Блажо Јаневски

## УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА

### За употреба во ветеринарната медицина

PORCILIS® ERY + PARVO комбинирана инактивирана бактериска и вирусна вакцина за заштита на свињите од црвен ветер и за заштита на свинските ембриони и фетуси во текот на гравидитетот против можната инфекција со свинскиот парво вирус (PPV)

### 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

PORCILIS® ERY + PARVO, водена суспензија за инјектирање за свињи

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

Како антигени вакцината во секоја доза од 2.0 ml содржи:

- инактивиран свински парвовирус (PPV) сој 014 кој предизвикува најмалку  $9 \log^2 \text{HI}^1$
- инактивирана (лизирана) *E. rhusiopathiae* сој M2 кој предизвикува најмалку  $1 \text{PPD}^2 (\geq 50 \text{ie})$

Антигените се инкорпорирани во воденест адјуванс на база на dl- $\alpha$ -токоферол.

Вакцината содржи 0.05% формалдехид како конзерванс и траги на антибиотици.

<sup>1</sup>HI - хемаглутинациски инхибициски единици во потенцијски тест на морски прасенца

<sup>2</sup>PPD - свинска протективна доза. Нивоата на антитела предизвикани со вакциналната серија да не бидат сигнификантно пониски од оние добиени со референтниот препарат кој е испитуван кај свињи и кој е еквивалентен на 1 ppd

### 4. ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ

За активна имунизација на маториците и назимките, како помош во контролата на свинскиот еризипел (црвен ветер) и за заштита на нивните ембриони и фетуси против инфекцијата со свинскиот парво вирус (PPV).

### 5. КОНТРАИНДИКАЦИИ

Кога се применува према упатството: нема.

## 6. НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Вакциналните реакции се ограничени на мало, минливо зголемување на телесната температура, понекогаш благ минлив оток и извесно одбивање за движење кај ограничен процент од животните.

## 7. ЦЕЛНИ ВИДОВИ НА ЖИВОТНИ

Свињи

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

Еднократна доза од 2 ml, длабоко интрамускулно инјектирана покрај увото. Заштита против *E. rhusiopathiae* и свинскиот парво вирус (PPV) треба да се постигне кај назимките пред првото парење. Еднократна инјекција не покасно од 2 недели пред парењето е доволна да го заштити претстојниот гравидитет од штетното влијание на PPV. За индукција на заштита против *E. rhusiopathiae* се советува дупла вакцинација како базична вакцинација. Тоа може да се постигне со еднократна апликација на еризипелна вакцина 4 недели пред или 4 недели по апликацијата на комбинираната вакцина PORCILIS® ERY + PARVO.

Ревакцинацијата треба да се изведе за време на лактацијата, 2 - 4 недели пред парењето т.е. 2 пати годишно.

## 9. СОВЕТ ЗА ПРАВИЛНА ПРИМЕНА

Пред употреба на вакцината овозможете и да постигне собна температура (15 до 25 °C). Користете стерилна инјекциска опрема. Протресете го шишето пред употребата и повремено при употребата. Ако не се искористи во рок од 10 часа, отвореното шишенце треба да се отфрли. Избегнувајте внесување на контаминенти.

## 10. КАРЕНЦА

Нема: 0 денови.

## 11. НАЧИН НА ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА

Да се чува на темно на 2 - 8 °C. Да не се замрзнува. Заштитете го од директна сончева светлина. Еднаш отворено, употребете го во рок од 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  
Нема

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, антитоти)  
Нема позначајни знаци при примена на дупла доза.

Инкомпатибилности  
Не ја мешајте со други вакцини или супстанции.

### **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 добиени од таквиот ветеринарно медицински производи треба да бидат фрлени во согласност со локалните барања.

### **14. ОСТАНАТИ ИНФОРМАЦИИ**

За активна имунизација на маториците и назимките, како помош во контролата на свинскиот еризипел (црвен ветер) и за заштита на нивните ембриони и фетуси против инфекцијата со свинскиот парво вирус (PPV)  
Антигените се инкорпорирани во воден адјуванс на токоферолна основа со цел да се подобри пролонгираната стимулација на имунитетот.

### **15. ПАКУВАЊЕ**

Полиетиленски шишиња(РЕТ) кои содржат 20 ml (10 дози), 50 ml (25 дози), 100 ml (50 дози) или 250 ml (125 дози) вакцина.

Шишиња од стакло (тип II - Ph. Eur.) кои содржат 20 ml (10 дози), 50 ml (25 дози), 100 ml (50 дози) или 250 ml (125 дози) вакцина.

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**

QI09AL01

### **18. АХВ БРОЈ**

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

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