



Бр. 14-5672/5
12.11.2015 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, 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 IB MA5 vacc. (НОБИЛИС ИБ МА5 вакц.)** – жива лиофилизирана вирусна вакцина - **ad us. vet.** под следните услови:

Име	NOBILIS IB MA5 vacc. (НОБИЛИС ИБ МА5 вакц.) – жива лиофилизирана вирусна вакцина - ad us. vet.
Состав:	Секоја доза содржи: - 3.0 log ₁₀ EID ₅₀ на живиот авијарен вирус на инфективниот бронхитис сој Ма5, тип Massachusetts
Облик:	Леофилизирана вакцина
Пакување:	Стаклени шишенца од по 500, 1000, 2000, 2500, 3000, 5000 и 10000 дози леофилизирана вакцина во пакување со по 1, 10 и 50 шишенца Алуминиум ламинатни чаши со по 1000, 2500, 5000, 10000 и 25000 дози леофилизирана вакцина во пакување со по 1, 10 и 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	1174

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. 14-5672/1 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"). 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. 14-5672/5 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

NOBILIS® IB Ma5 жива лиофилизирана вирусна вакцина
против инфективниот бронхитис кај живината
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 Kórverstraat 35
NL-5381 AN Boxmeer,
The Netherlands

2. ИМЕ НА ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИОТ ПРОИЗВОД

NOBILIS® IB Ma5

3. СОДРЖИНА НА АКТИВНИ ИНГРЕДИЕНСИ И ДРУГИ СОСТОЈКИ

Секоја доза содржи најмалку $3.0 \log_{10} \text{EID}_{50}$ на живиот авиарен вирус на инфективниот бронхитис сој Ma5, тип Massachusetts, одгледуван на ембрионирани јајца. Вакцината содржи стабилизатор и гентамицин сулфат.

4. ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ

Вакцинација на кокошките против инфективниот бронхитис. Вакцината може да се употребува за примарна како и за секундарна вакцинација.

5. КОНТРАИНДИКАЦИИ

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

6. НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Реакции како резултат на вакцинацијата со IB вакцината NOBILIS® Ma5 се генерално благи или отсутнуваат. Траењето и интензитетот на вакциналната реакција се генерално во зависност од здравјето и кондицијата на пиците. Хигиената и менаџментот се исто така важни во поствакциналниот период за да се минимизираат несаканите реакции.

Докажано е дека вакцинацијата во периодот на несење не предизвикува било каква несакана реакција кај птиците. Минлив пад во производството на јајца мож да биде предизвикано од било какво вознемирување на птиците.

7. ЦЕЛНИ ВИДОВИ НА ЖИВОТНИ

Кокошки

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

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

А. Спреј метода

Вакцината треба да биде растворена во ладна и чиста вода без траги на железо и хлор. Шишенцата треба да бидат отворени под вода. Уредите за аеросол распрскување треба да бидат без седимент, корозија и остатоци на дезинфициенси (по можност користите ги само за вакцинални цели). Со вакцина медицинаната вода треба да биде распрскана равномерно врз соодветен број на птици, на оддалеченост од 30 до 40 cm, по можност кога птиците седат заедно во придушено осветлување.

Кај еднодневните пилиња, употребете 0.25 lit. вода на 1000 птици и подесете ја дизната за да се произведат капки кои ќе паѓаат како фин дожд.

Кај постарите птици, растворете 1000 дози на литар вода и подесете ја дизната да произведува фини капки (Аеросол генератори треба да се употребуваат само кога се знае дека ќе бидат безбедни за птиците).

Б. Интраназално/окуларно накапување

Растворете ја вакцината во физиолошки ратсвор (вообичаено 30 ml на 1000 дози) и применете ја со помош на стандардизирано шишенце капалка или пипета. Една капка треба да биде аплицирана од висина од неколку сантиметри врз едната ноздрва или едното око. Лицето кое ја применува вакцината треба да биде сигурно дека назалната капка е инхалирана од птицата.

В. Вода за пиење

Вакцината треба да биде растворена во ладна и чиста вода без траги на железо и хлор. Шишенцата треба да бидат отворени под вода. Со додавање на 2 g на обрано млеко во прав по литар вода вирусот ја задржува својата активност многу подолго. Овозможете со вакцина-медицинирана вода да биде конзумирана целосно во рок од 2 часа. Во зависност од временските услови, можеби ќе биде потребно птиците да се лишат од вода пред вакцинацијата. Од суштинско значење е да се обезбедат доволен број на садови за вода со што ќе се овозможи адекватен простор за пиење. Садовите треба да бидат чисти и без траги на детергенти или дезинфициенси. Растворете 1000 дози во онолку литри на вода према возраста на птиците во денови, до максимално 40 литри. Вакцината треба да биде дадена рано наутро кога е главниот период за пиење, односно ладниот период од денот при топли денови. Кога се вакцинираат поголеми јата, се советува да се започне со растворање само на дел од вакцината. Треба да се посвети големо внимание, ако вакцината се применува преку централен систем за снабдување со вода или со пропорционер. Кај бројност на птици во јатото меѓу стандардното дозирање, треба да се одбере следната повисока доза.

Напомена: Примената на груби капки спреј или окуло/назалниот пат на примена дава најдобар одговор. Затоа тие треба да се методи на избор, особено кога се вакцинираат млади птици. Вакцината може да биде применета преку водата за пиење. Во тој случај вакцината треба да биде растворена во количина на вода која ќе биде конзумирана од животните во рок од приближно 2 часа.

Упаство кога производот се користи со NOBILIS® IB 4-91:

Инструкциите за реконституирањето на двата лиофилизата и последователната апликацијата треба да се следата како што е наведен погоре за спреј или окуло/назалната апликација. Треба да се применуваат истите волумени како и за поедините производи.

Рокот на траење за употреба по мешањето: 2 часа

Вакцинална програма:

Оптималното време и метод на вакцинација во најголем дел зависи од локалната ситуација. Затоа треба да се побара совет од ветеринарниот доктор. Вакцината е безбедна за употребува од првиот ден на животот па натаму.

Упаство:

Бројдери: Вакцинација на еднодневна возраст со груб спреј или интраназално/окуларно.

Несилки и единки за расплод: Вакцинација на еднодневна возраст со груб спреј или интраназално/окуларно. Ревакцинација на приближно 6 неделна возраст со спреј, интраназално/окуларно или со примена во водата за пиење.

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 преземе 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

Може да се комбинира со другите респираторни вакцини, особено со вакцината NOBILIS® ND CLONE 30 за Newcastle болеста под услов да се користи во точниот сооднос. Ова е случај кај IB + ND вакцината NOBILIS® Ma5 + CLONE 30.

Достапни се податоци за безбедноста и ефикасноста кои покажуваат дека вакцината може да се меша и применува со NOBILIS® IB 4-91 како спреј или интраназална/окуларна примена од еднодневна возраст па натаму. Пред употребата прочитајте ги информациите за производот NOBILIS® IB 4-91.

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

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

По првата вакцинација адекватниот имунитет против Massachusetts типот на IB ќе трае приближно 6 недели под претпоставка вакцината да е применета правилно.

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. АТЦвет ШИФРА

QI01AD07

18. АХВ БРОЈ

19. БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

20. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА УПАТСТВОТО ЗА УПОТРЕБА