



Бр. 14-5682/4
14.01.2016 година

Агенцијата за храна и ветеринарство на барање на ЛИДИА ВЕТ Скопје бр. 14-5682/1 од 07.08.2015 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 Република Македонија" 42/10, 136/11 и 149/15) донесува

ОДОБРЕНИЕ за ставање во промет

На ЛИДИА ВЕТ Скопје се одобрува ставање во промет на ветеринарно - медицинскиот препарат RABISIN vacc. (РАБИСИН вакц.) – инактивирана течна вирусна вакцина против вирусот на беснило за парентерална примена кај кучиња, мачки, коњи, овци, говеда и феретки - ad us. vet. под следните услови:

Име	RABISIN vacc. (РАБИСИН вакц.) – инактивирана течна вирусна вакцина против вирусот на беснило за парентерална примена кај кучиња, мачки, коњи, овци, говеда и феретки - ad us. vet.
Состав:	1 доза (1мл) содржи: Гликопротеини на инактивиран вирус на беснило 1 IU
Облик:	Инактивирана течна вирусна вакцина за парентерална примена
Пакување:	Стаклено шише затворено со гумен чеп и алуминиумско капаче. Кутија со 10 шишенца со по 1мл (1 доза) на вакцината Кутија со 100 шишенца со по 1мл (1 доза) на вакцината Кутија со 1 шишенце со по 10мл (10 дози) на вакцината
Издавање:	Ветеринарно - медицински препарати што се применуваат само во здравствена организација и носат ознака (З).
Производител:	MERIAL- LABORATOIRE PORTE DES ALPES, Франција
Носител на одобрение:	ЛИДИА ВЕТ – Скопје
АХВ број	1178

Ова решение важи 5 (пет) години од датумот 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 ЛИДИА ВЕТ Скопје бр. 14-5682/1 од 07.08.2015 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 Република Македонија" 42/10,



136/11 и 149/15) и предлогот од стручната комисија за регистрација на ветеринарно - медицински препарати од 5-тата седница одржана на ден 04.12.2015 година, одлучи како во диспозитивот на ова решение. Такса во износ од 30.748,00 денари уплатена со уплатница во корист на Буџетот на Република Македонија согласно член 19 став (3) од Законот за ветеринарно - медицински препарати ("Службен весник на Република Македонија" 42/10, 136/11 и 149/15).

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
Одобрил: Блажо Јаневски



RABISIN® вакцина

За употреба во ветеринарната медицина

Инактивирана течна вакцина против вирусот на беснило

ИМЕ И ПОСТОЈАНА АДРЕСА НА НОСИТЕЛОТ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ И НОСИТЕЛОТ НА ДОЗВОЛАТА ЗА ПРОИЗВОДСТВО, ОДГОВОРНО ЗА СТАВАЊЕ НА СЕРИЈА ВМП ВО ПРОМЕТ

ЛИДИА ВЕТ ДООЕЛ

Октомвриска Революција 8/2 лок.7, Скопје, Р.Македонија

MERIAL- Laboratoire Porte des Alpes

Rue de l'Aviation - 69800 SAINT PRIEST

France

ИМЕ НА ВЕТЕРИНАРНО МЕДИЦИНСКИОТ ПРЕПАРАТ

RABISIN® vacc

Суспензија за инјектирање.

КВАЛИТЕТЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ:

Гликопротеини на инактивиран вирус на беснило 1 IU

кај повеќе дозната формулација:

Адјувант

Алуминиум (во облик на хидроксид) 1.7 mg

Експциенси

Тиомерсал, најмногу 0.1 mg

Експциенс q.s. 1 ml

кај монодозната формулација

Алуминиум (во облик на хидроксид) 1.7 mg

Експциенс q.s. 1 ml

ИНДИКАЦИИ

Вакцината Rabisin® Ad. us vet е наменета за активна имунизација на сите видови животни (кучиња, мачки, говеда, овци, кози, ферети) со цел превенција на болестта беснило.

КОНТРАИНДИКАЦИИ

Кај коњите е контраиндицирано субкутаната примена на вакцината.

НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

- Кај некои животни, по вакцинацијата, иако ретко можно е да се јави хиперсензитивна реакција. Во случај на анафилактичка реакција, кај животното треба веднаш да се превземе соодветна симпоматска терапија.
- На местото на примена на вакцината поради присуството на алуминиум хидроксидот од вакцината понекогаш може да се создаде мал оток кој во правило исчезнува за неколку дена без потреба од интервенција.

Примена за време на гравидитет и лактација:

Не се забележани несакани реакции кај животните во текот на бременоста и лактацијата.

Интеракција со други лекови

Не се познати.

КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

Целна група на животни

Кучиња, мачки, коњи, овци, говеда и ферети.

Начин на имунизација

Непосредно пред примената содржината на шишенцето со вакцината треба добро да се проматат и да се примени веднаш. Инактивираната вакцина кај домашните животни и куќните миленици може да се примени мускулно или поткожно (освен кај коњот) и тоа на вообичаените места. Дозата на вакцината за сите животни, без разлика на видот, сортата и категоријата изнесува 1 ml, а се применува по следната програма:

Животински вид	Прва вакцинација	Ревакцинација
Кучиња, мачки	1 вакцинација на 12 недели* возраст	1 година после првата вакцинација и потоа во интервали најмногу 3 години**
Ферети	1 вакцинација од 12 недели возраст	Годишно
Коњи, говеда, овци	1 вакцинација од 4 месечна возраст ***	Годишно

*Во случај да куче, мачка или феретите да се вакцинирани пред 12 недели возраст, вакцинациската шема за првата вакцинација треба да биде завршена со вакцина дадена на 12 недели и постари.

**Во секој случај ревакцинацијата треба да се усогласи со пропишаните закони во земјата

*** Во случај коњи, говеда, или овци се вакцинирани пред 4 мес. возраст, вакцинациската шема за првата вакцинација треба да биде завршена со вакцина дадена на 4 месеци и постари

ПРЕДУПРЕДУВАЊА

Не се забележани несакани дејства после апликација на неколку пати поголема од препорачаната доза за вакцинирање.

КАРЕНЦА

Не е применлива.

РОК НА УПОТРЕБА

Означен е на амбалажата (36 месеци од денот на производството)

НАЧИН НА ИЗДАВАЊЕ

Само за примена на животни - Се издава во здравствена организација од страна на доктор по ветеринарна медицина.

НАЧИН НА ЧУВАЊЕ

Вакцината треба да се чува на темно место, заштитена од директна сончева светлина, на температура од +2 до + 8 °C (во фрижидер) и на места недостапни за дофат на децата.

Вакцината не смее да се замрзнува.

ПОСЕБНИ МЕРКИ ЗА СКЛАДИРАЊЕ И УНИШТУВАЊЕ НА ВЕТЕРИНАРНО МЕДИЦИНСКИОТ ПРЕПАРАТ

Неупотребениот препарат или остатокот од него се уништуваат во согласност со важечките прописи.

Вид и содржина на пакувањето

Стаклено шише затвотено со гумен чип и алуминиумска капачка.

Кутија со 10 шишенца со по 1 ml (1 доза) на вакцината.

Кутија со 100 шишенца со по 1 ml (1 доза) на вакцината.

Кутија со 1 шишенце со по 10 ml (10 дози) на вакцината.

БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕТО

ДАТУМ НА ИЗДАВАЊЕ НА ПРВОТО ОДОБРЕНИЕ, ОДНОСНО ДАТУМ НА ОБНОВУВАЊЕ НА ОДОБРЕНИЕТО

11-9066/2 од 20.12.1992, 11-11573/3 од 22.12.2004, 11-72/4 од 07.02.2011