



Бр. 14-5865/4
14.01.2016 година

Агенцијата за храна и ветеринарство на барање на ЛИДИА ВЕТ Скопје бр. 14-5865/1 од 14.08.2015 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 PESTIFFA vacc. (ПЕСТИФФА вакц.) – моновалентна модифицирана жива вирусна вакцина за парентерална примена кај свињи - ad us. vet. под следните услови:

Име	PESTIFFA vacc. (ПЕСТИФФА вакц.) – моновалентна модифицирана жива вирусна вакцина за примена кај свињи - ad us. vet
Состав:	Една доза (2мл) содржи: вирус на класична чума, сој Chinese, најмалку 100 PD50
Облик:	Моновалентна модифицирана жива вирусна вакцина за парентерална примена
Пакување:	Стаклено шишенце со 10 лиофилизирани дози вакцина и стаклено шишенце со 20мл растворувач пакувани во кутија Стаклено шишенце со 25 лиофилизирани дози вакцина и стаклено шишенце со 50мл растворувач пакувани во кутија Стаклено шишенце со 50 лиофилизирани дози вакцина и стаклено шишенце со 100мл растворувач пакувани во кутија
Издавање:	Ветеринарно - медицински препарати што се применуваат само во здравствена организација и носат ознака (3).
Производител:	MERIAL- Laboratoire Porte des Alpes, Франција
Носител на одобрение:	ЛИДИА ВЕТ – Скопје
АХВ број	1180

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.

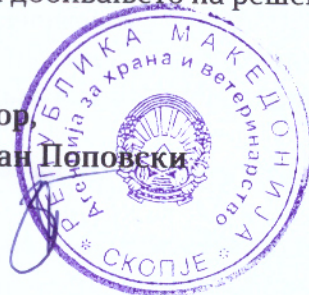


ОБРАЗЛОЖЕНИЕ

Агенцијата за храна и ветеринарство на барање на ЛИДИА ВЕТ Скопје бр. 14-5865/1 од 14.08.2015 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



PESTIFFA® вакцина

За употреба во ветеринарната медицина

Моновалентна модифицирана жива вирусна вакцина за активна имунизација на свињите против класичната чума

ИМЕ И ПОСТОЈАНА АДРЕСА НА НОСИТЕЛОТ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

ЛИДИА ВЕТ ДООЕЛ

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

ИМЕ НА ВЕТЕРИНАРНО МЕДИЦИНСКИОТ ПРЕПАРАТ

PESTIFFA® vacc

КВАЛИТЕТЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ:

Секоја доза(2 мл) од вакцината содржат :

Лиофилизирана компонента:

- Вирусот на класичната чума, сој Chinese , најмалку

100 PD50*

Експципиенс.

- Стерилен расворувач

2 ml

* PD50: вакцинални дози 50%, согласно Eur. Ph.

ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Лиофилизирана вакцина со растворувач.

ИНДИКАЦИИ

Вакцината Pestiffa Ad. us vet е наменета за активна имунизација на здрави свињи против класичната свинска чума. Во случај на непосредна опасност од избивање на болеста, во загрозените и заразните области е задолжителна симулантаната вакцинација на сите свињи од стадото вклучувајќи ги и гравидните маторици.

КОНТРАИНДИКАЦИИ

Нема.

НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Не се познати несакани ефекти.

Целна група на животни

Свињи.

Дозирање, начин на примена

По реконструкцијата да се потроши веднаш.

Се применува длабоко интрамускулно во мускулите на вратот.

Во согласност со важечките закони.

Дозирање: дозата за секоја свиња без разлика на воздрост, полот, телесната тежина и расата изнесува 2 мл, а се применува по следната шема:

Примарна вакцинација

- Прасиња родени од невакцинирани матирици: една доза од вакцината од 7-миот ден од животот.

- Прасиња родени од вакцинирани матирици:

- Во здрава околина: една доза од вакцината на седум неделна воздрост на прасињара (од 43-от ден).

- Во итни случаеви: 1-вата вакцинација е на 30 дневна воздрост. Во Случај на:

Прасиња наменети за гоење повторната вакцинација (боостер) со една доза од вакцината се спроведува два месеци по првата вакцинација,

Прасиња наменети за репродукција: повторна вакцинација со една доза од вакцината се спроведува најмалку месец пред настап на пубертет.

Повторна вакцинација (BOOSTER)

Секои две години или во согласност со важечките закони

ПРЕДУПРЕДУВАЊА

- Се вакцинираат само здрави животни;
- Треба да се вакцинита целото стадо;
- При вакцинирање треба да се применуваат вообичаените асептички методи;
- Приборот со кој се спроведува вакцинацијата треба да биде стерилен;
- Не се препорачува вакцинирање на гравидни маторици и назимки, освен во директно загрозените стада со примена на вообичаените мерки на претпазливост.
- Неупотребената вакцина или празните шишиња со остатоците од вакцината мора да се отстранат на безбеден начин во согласност со важечките прописи.

- Во било кој случај, треба се применува вакцината без примена на симултана инјекција

КАРЕНЦА

Месото ,внатрешните органи и другите ткива од третираниите свињи со вакцината Pestiffa Ad. us vet може да се користат во исхраната на луѓето без ограничувања.

Каренца: 0 дена.

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

Да се чува на температура помеѓу +2°C и +8°C, заштитена од сончева светлина.

Вид и содржина на пакувањето

Стаклено шишенце со 10 лиофилизирани дози вакцина и стаклено шишенце со 20 мл растворувач пакувани во кутија.

Стаклено шишенце со 25 лиофилизирани дози вакцина и стаклено шишенце со 50 мл растворувач пакувани во кутија.

Стаклено шишенце со 50 лиофилизирани дози вакцина и стаклено шишенце со 100 мл растворувач пакувани во кутија.

ПРОИЗВОДИТЕЛ

MERIAL- Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation - 69800 SAINT PRIEST
France

БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕТО

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

11-8778/2 20.12.1999, УП1 бр.11-11571/2 од 21.12.2004; УП1 бр.11-72/3 од 07.02.2011