



Бр. 14-5865/5
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 TETRADOG DHP+L vacc. (ТЕТРАДОГ ДХП+Л вакц.) – модифицирана жива тривалентна вирусна вакцина и инактивирана бивалентна бактериска вакцина за парентерална примена кај кучиња - ad us. vet. под следните услови:

Име	TETRADOG DHP+L vacc. (ТЕТРАДОГ ДХП+Л вакц.) – модифицирана жива тривалентна вирусна вакцина и инактивирана бивалентна бактериска вакцина за примена кај кучиња - ad us. vet.
Состав:	Една доза (1мл) содржи: Лиофилизирана компонента TRIVIROVAX (DHP) - Атенуиран дистемпер вирус $\geq 10^{4.0}$ CCID ₅₀ - Атенуиран кучешки аденовирус (CAV2) $\geq 10^{2.5}$ CCID ₅₀ - Атенуиран кучешки парвовирус $\geq 10^{4.9}$ CCID ₅₀
Облик:	Течна компонента LEPTODOG (L) - Инактивирана <i>Leptospira canicola</i> - Инактивирана <i>Leptospira icterohaemorrhagiae</i>
Пакување:	Поливалентна вакцина за парентерална примена Кутија со 10 стаклени шишенца со по 1 доза на лиофилизирана компонента TRIVIROVAX (DHP) и 10 стаклени шишенца со по 1 доза на инактивирана течна компонента LEPTODOG (L) Кутија со 50 стаклени шишенца со по 1 доза на лиофилизирана атенуирана компонентата TRIVIROVAX (DHP) и 50 стаклени шишенца со по 1 доза на инактивирана течна компонента LEPTODOG (L)
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	1181

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



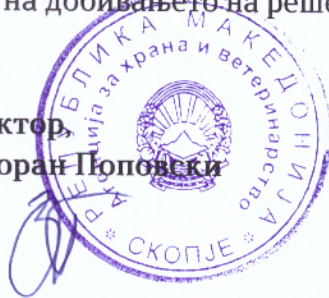
промена во производниот процес, производната локација, начинот на пакување и други промени во врска со производот, и за сознанија за појава на несакани ефекти или за било какви други информации кои сериозно би влијаеле на здравјето на животните или луѓето.

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

TETRADOG DHP+L вакцина

За употреба во ветеринарната медицина

Поливалентна вакцина против болеста шченечак, заразниот хепатитис, заразниот ларинготрахеитис, парвовирусот и лептоспирозата кај кучињата

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

ЛИДИА ВЕТ ДООЕЛ

Октомвриска Революција 8/2 лок.8, 100 Скопје, Р.Македонија

ИМЕ НА ВЕТЕРИНАРНО МЕДИЦИНСКИОТ ПРЕПАРАТ

TETRADOG DHP+L vacc

КВАЛИТЕТЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ:

Секоја доза (1ml) од вакцината TETRADOG DHP+L ad us.vet содржи:

- лиофилизирана компонента TRIVIROVAX (DHP)

. Атенуиран дистемпер вирус..... $\geq 10^{4.0}$ CCID50

. Атенуиран канине аденовирус (CAV2)..... $\geq 10^{2.5}$ CCID50

. Атенуиран канине парвовирус..... $\geq 10^{4.9}$ CCID50

. Експциент, qs 1 доза

- Течна компонента LEPTODOG (L)

- *Leptospira canicola* инактивирана..... }qs да се постигне потентност во согласност
- *Leptospira icterohaemorrhagiae* инактивирана..... } со монографијата 447 на Европската фармакопеја
- Експциент, qs 1 доза од 1 мл

ИНДИКАЦИИ

Вакцина TETRADOG DHP+L ad us.vet претставува комбинација од модифицирана жива тривалентна вирусна компонента и инактивирана бивалентна компонента која е наменета за активна имунизација на здравите кутриња и кучиња против болеста на тврди шепи (штенечак) предизвикан од вирусот на кучешки кучешката чума (CDV), заразниот кучешки хепатитис предизвикан од кучешкиот аденовирус тип-1 (CAV-1)и ларинготрахеитисот предизвикан од кучешкиот аденовирус тип-2 (CAV-2), кучешкиот парвовирусен ентеритис предизвикан од кучешкиот парвовирус (CPV) и лептоспирозата предизвикана од *Leptospira canicola* и *Leptospira icterohaemorrhagiae* кај кучињата. Таа е резултат на асоцијата на лиофилизираната атенуирана тривалентна компонента TRIVIROVAX (DHP) и течната инактивирана бивалентна бактерин компонента LEPTODOG(L).

КОНТРАИНДИКАЦИИ

Не се познати.

Предлог текст на упатство за TETRADOG DHP+L vacc

НЕСАКАНИ ЕФЕКТИ

Како што е случај и со повеќето други вакцини, иако ретко кај поедини животни по вакцинацијата може да се јави реакција на преосетливост. На местото на примена на вакцината поретко може да се создаде мал минлив оток со големина на зрно грашок кој во потполност се ресорбира без компликации и без потреба од интервенција за неколку дена. Исто така кај вакцинираните животни е можна појава на хипертермија.

ЦЕЛНА ГРУПА НА ЖИВОТНИ

Кучиња.

ДОЗИРАЊЕ И НАЧИН НА ИМУНИЗАЦИЈА

Вакцината TETRADOG DHP+L ad us.vet се применува подкожно, дозата на вакцината за сите кучиња, без разлика на расата изнесува 1,0 ml, по следнава шема:

ПРИМАРНА ВАКЦИНАЦИЈА

- Прва вакцинација: на возраст од 7 недели,
- Втората вакцинација 3-5 недели по првата вакцинација, но не порано од 12 неделна возраст.

РЕВАКЦИНАЦИЈА

Се повторува еднократно секоја наредна година.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ

- Се вакцинираат само клинички здрави животни, со добра нутритивна состојба кои десет дена пред вакцинирањето се прочистени од паразити;

ПРЕДОЗИРАЊЕ

Примена TETRADOG DHP+L ad us.vet во дози поголеми од препорачаните може да предизвика пост вакцинална депресија како и локална минлива реакција.

ИНТЕРАКЦИИ СО ДРУГИ МЕДИКАМЕНТИ

До овој момент нема известување за безбедноста и ефикасноста при истовремената примена на асоцираната вакцина TETRADOG DHP+L ad us.vet со другите вакцини. Не се препорачува мешање на лиофилизираната компонента на вакцината со други лекови или имунолошки производи освен со течната фракција на вакцината.

КАРЕНЦА

Нема потреба од наведување на каренца за примена на вакцината TETRADOG DHP+L ad us.vet бидејќи не е наменета за примена кај животни кои служат за производство на продукти наменети за исхрана на луѓето.

НАЧИН НА ЧУВАЊЕ

Вакцината треба да се чува на температура помеѓу +2° C и +8° C (во фрижидер), да не се изложува на светина и на места недостапни за дофат на децата. При транспортот вакцината треба да се чува под истите услови. Треба да се избегнува долготрајно или повеќекратно изложување на вакцината на температури поголеми од препорачаните. Течната компонента од вакцината не смее да се смрзнува.

РОК НА УПОТРЕБА

Назначен на пакувањето (24 месеци за лиофилизираната компонента TRIVIROVAX (DHP) и 24 месеци за течната компонента LEPTODOG(L)). По реконструирањето треба да се потроши веднаш.

Предлог текст на упатство за TETRADOG DHP+L vacc

НАЧИН НА ИЗДАВАЊЕ

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

ПАКУВАЊЕ

Кутија со 10 стаклени шишенца со по 1 доза на лиофилизираната компонентата TRIVIROVAX (DHP) и 10 стаклени шишенца со по 1 доза на инактивирана течна компонента LEPTODOG(L).

Кутија со 50 стаклени шишенца со по 1 доза на лиофилизираната атенуирана компонентата TRIVIROVAX (DHP) и 50 стаклени шишенца со по 1 доза на инактивирана течна компонента LEPTODOG(L).

АТСvet ШИФРА

Q107AJ08 имунолошки препарат против дистемпер, аденовирус, парвовирус и лептоспира *Leptospira canicola* и *Leprosira icterohaemorrhagiae*.

ПОСЕБНИ МЕРКИ ЗА СКЛАДИРАЊЕ И УНИШТУВАЊЕ НА ВЕТЕРИНАРНО МЕДИЦИНСКИОТ ПРЕПАРАТ

Секое празно шишенце, секој неискористен препарат или остатокот од препаратот треба да бидат уништено во согласност со пропишаните регулативи.

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

11-9930/2 од 20.12.1999; 11/11574/2 од 21.12.2004; 11-72/2 од 07.02.2011;