



Бр. 14- ~~1275/1~~
10.02.2016 година

Агенцијата за храна и ветеринарство на барање на ВИТА ВЕТ - Скопје бр. 14-8018/1 од 16.11.2015 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

О Д О Б Р Е Н И Е за ставање во промет

На ВИТА ВЕТ - Скопје се одобрува ставање во промет на ветеринарно - медицинскиот препарат М + РАС inj. emul. (М + ПАК инј. емул.) – емулзија за инјектирање кај свињи - ad us. vet. под следните услови:

Име	М + РАС inj. emul. (М + ПАК инј. емул.) – емулзија за инјектирање кај свињи - ad us. vet.
Состав:	1мл содржи: инактивирана Mycoplasma hyorheumoniae ≥ 1.47 RPU
Облик:	Емулзија за инјектирање
Пакување:	Картонска кутија со 1, 2, 5 или 10 пластични шишиња од по 50мл, 100мл и 200мл
Издавање:	Ветеринарно - медицински препарати што се применуваат само во здравствена организација и носат ознака (З).
Производител:	BURGWEDEL BIOTECH GMBH, ГЕРМАНИЈА
Носител на одобрение:	ВИТА ВЕТ – Скопје
АХВ број	1190

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 ВИТА ВЕТ - Скопје бр. 14-8018/1 од 16.11.2015 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 6-тата седница одржана на ден 01.02.2016 година, одлучи како во диспозитивот на ова решение. Такса во износ од 30.777,00 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). Со влегувањето во сила на ова одобрение престанува да важи решението бр. 11-580/2 од 07.03.2011 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
М + РАС емулзија за инјектирање за свињи
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:

BURGWEDEL BIOTECH GmbH
Im Langen Felde 5,
D-30938 Burgwedel
Germany

2. ИМЕ НА ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИОТ ПРОИЗВОД

М + РАС, емулзија за инјектирање за свињи

3. СОДРЖИНА НА АКТИВНИ ИНГРЕДИЕНСИ И ДРУГИ СОСТОЈКИ

На 1 ml волумен:

Mycoplasma hyorhneumoniae (инактивирана): ≥ 1.47 RPU*

Лесно минерално масло 0.134 ml

Алуминиум (како хидроксид) 1.0 mg

*RPU - релативни протективни единици дефинирани наспроти референтна вакцина

4. ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ

За активна имунизација на прасињата финишери со цел редуцирање на зачестеноста и сериозноста на оштетувањата на белите дробови предизвикани од *Mycoplasma hyorhneumoniae*.

Појавата на имунитетот по вакцинацијата било со две дози од по 1 ml или единечната доза од 2 ml е 21 ден по последната вакцинација. Траењето на имунитетот за двете вакцинални шеми е најмалку 6 месеци по последната вакцинација.

5. КОНТРАИНДИКАЦИИ

Нема.

6. НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

По вакцинацијата може да се јават помали минливи системски реакции како зашеметеност, забрзано дишење и зголемена температура. Сите животни се враќаат во нормала за 1 до 2 дена. Во исклучителни случаи може да се јават реакции на преосетливост. Забележани се и минливи локални реакции во вид на благ оток. Во ретки случаи на местото на инјектирање може да се види гранулом кој се повлекува со тек на времето.

7. ЦЕЛНИ ВИДОВИ НА ЖИВОТНИ

Свињи

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

Свињите се вакцинираат по интрамускулен пат, најдобро на спротивни страни од вратот.

Вакцинална шема со една доза:

Свињите се вакцинираат од 3 неделна возраст со еднократна доза од 2 ml.

Вакцинална шема со две дози:

Свињите се вакцинираат од 7 дневна возраст со две дози од по 1 ml на интервал од 14 до 28 дена.

M + PAC е ефикасен во присуство на антитела кои се добиени од мајката.

9. СОВЕТ ЗА ПРАВИЛНА ПРИМЕНА

Контејнерот треба добро да се протресе пред повлекување на дозата. Иглите и шприцевите мораат да бидат стерилни пред употребата. Инјектирањето треба да се изведе преку подрачје на чиста и сува кожа, превземајќи ги соодветните мерки на претпазливост за да се избегне контаминацијата. Следете ги стандардните асептички процедури.

10. КАРЕНЦА

Нема: 0 денови.

11. НАЧИН НА ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА

Да се чува надвор од дофат и поглед на деца.

Да се чува и транспортира во фрижидер (+2°C - +8 °C). Да не се замрзнува.

Да се заштити од директна сончева светлина.

Рок на траење на ветеринарно медицинскиот производ пакуван за продажба: 2 години.

Еднаш отворено, употребете го во рок од 8 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

За корисникот:

Овој производ содржи минерално масло. Случајното инјектирање/самоинјектирање може да резултира со силна болка и оток, особено ако се инјектира во зглобот или прстот. Во ретки случаи ако не се пружи соодветно брзо медицинско внимание може да резултира со губење на зафатениот прст.

Ако сте случајно инјектирани со овој производ, веднаш побарајте медицинска помош дури и ако аплицирана количина е многу мала. Со себе треба да го понесете и ова внатрешно упатство. Ако болката перзистира повеќе од 12 часа по медицинската интервенција, повторно треба да се побара совет од лекар.

За лекарот:

Овој производ содржи минерално масло. Дури и ако мали количини се инјектирани, случајното инјектирање со овој производ може да предизвика интензивен оток, кој може, на пример да резултира со исхемична некроза и дури губење на прстот. Затоа е потребна БРЗА хируршка интервенција од страна на стручно лице. Во одредени ситуации можеби ќе се наложи и спроведување на инцизија и иригација на инјектираната регија, особено во случаи каде е инволвирана пулпата на прстот или тетивата.

Гравидитет и лактација:

Да не се употребува кај гравидни или животни во лактација.

Интеракција со други ветеринарно-медицински производи и други облици на интеракција

Нема достапни информации за безбедноста и ефикасноста од истовремената примена на оваа вакцина со било кој друг ветеринарно медицински производ. Одлуката оваа вакцина да се употреби пред или по било кој друг ветеринарно медицински производ треба да се направи врз основа на проценка од случај до случај.

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

Не се забележани други несакани странични ефекти, освен оние споменати во делот несакани дејства, по примената на вакцината во доза од 4 ml.

Инкомпатибилности

Не ја мешајте со било кој друг ветеринарно медицински производ.

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

Вакцината го содржи сојот ATCC#25934 на *Mycoplasma hyopneumoniae* инактивиран со бромоетилен имин и со додаток на адјуванс. Вакцината индуцира активен имунитет против *M. hyopneumoniae* како што е докажано со вирулентна провокација и е ефикасна во присуство на антитела по потекло од мајката.

15. ПАКУВАЊЕ

Картонска кутија со 1, 2, 5 или 10 пластични шишиња од 50 ml, 100 ml и 200 ml. Шишињата се затворени со гумен чеп запечатен со алуминиумски поклопец.

Сите големини на пакување не мора да се присутни 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

QI09AB13

18. АХВ БРОЈ

19. БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

20. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА УПАТСТВОТО ЗА УПОТРЕБА