



Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на ВЕТПРОМЕТ Скопје бр.13-6644/1 од 29.12.2011 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 член 205 став 1 од Законот за општата управна постапка (Службен Весник на Република Македонија) 38/05 донесува

Бр.13-6644/2
21.03.2012 год
III Македонска бригада
бр.20
1000 Скопје,
Република Македонија
Тел. (02) 2457873
Факс:(02) 2457871 лок.147
Е-пошта:info@fva.gov.mk
Сајт:www.fva.gov.mk

ОДОБРЕНИЕ за ставање во промет

На ВЕТПРОМЕТ Скопје се одобрува пуштање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат **RHINISENG vacc.** (РИНИСЕНГ вакц.) инактивирана бактериска вакцина за парентерална примена - ad us. vet. под следните услови:

Име: **RHINISENG vacc.** (РИНИСЕНГ вакц.) инактивирана бактериска вакцина за парентерална примена - ad us. vet.
Состав: 2.0мл суспензија содржи:
Инактивирана *B.bronchiseptica*, PMTr (дериват на дермонекротичен токсин на *P.multocida* typ D) добиен од генетски модифицирана *Escherichia coli*
Облик: Суспензија за парентерална примена
Пакување: Шише 20мл (10доза), 50мл (25доза), 100мл (50доза) и 250 (125доза)
Издавање: Ветеринарно медицински препарати што се применуваат само во здравствена организација и носат ознака (3)
Производител: Laboratorios Hipra, Шпанија
Носител на одобрение: ВЕТПРОМЕТ Скопје
АХВ број: 908

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 храна и ветеринарство 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 барањето на ВЕТПРОМЕТ Скопје бр.13-6644/1 од 29.12.2011 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 предлогот од стручната комисија за регистрација на



лекови и помошни лековити средства кои се употребуваат во ветеринарната медицина од 142-та седница одржана на ден 21.03.2012 година, одлучи како во диспозитивот на ова решение.

Такса по Тар. бр. 41 од ЗАТ во износ од 12.298,00 денари и член 19 став (3) од Законот за ветеринарно медицински препарати (Службен Весник на Република Македонија 42/10) во износ од 30.745,00 денари е уплатена со уплатница во корист на Буџетот на Република Македонија и Агенција за храна и ветеринарство. 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 Република Македонија во рок од 30 дена од денот на добивањето на решението.

Решено во Агенција за храна и ветеринарство под УП I бр. 13-6644/2 од 21.03.2012 год.

Директор,
Дејан Рунтевски

21/20 =



Изработил: Марина Величковска
Одобрил: Јаневски Блажо

ДОСТАВЕНО ДО:
-Носител на одобрение
-Архива

RHINISENG vacc.**за употреба во ветеринарната медицина**

инактивирана течна бактериска вакцина за активна имунизација на свињите против предизвикувачот на прогресивниот атрофичен ринитис

СОСТАВ

Инјекциската суспензија RHINISENG Ad us. vet. представува инактивирана течна бактериска вакцина против прогресивниот и непрогресивниот атрофичен ринитис кај прасињата. Вакцината како антигени ги содржи со формалин умртвените клетки на *Bordetella bronchiseptica* и протеинот PMTr (нетоксичен делециски дериват на дермонекротичниот токсин на *Pasteurella multocida* typ D) добиен од генетски модифицирана *Escherichia coli*. Антигените се помешани во соодветен адјуванс составен од алуминиум хидроксид гел, DEAE-декстран и гинсенг. Како конзерванс вакцината содржи формалдехид.

Во една доза (2.0 ml инјекциска суспензија) вакцината содржи:

Активни компоненти

- инактивирани клетки на
B. bronchiseptica сој 833CER 2×10^{10} mcf кој кореспондира на 9.8 BbCC¹
- протеин PMTr (нетоксичен делециски дериват на
токсинот на *P. multocida* typ D) 110 µg кој индуцира ≥ 1 MED₆₃²

Адјуванси

- алуминиум хидроксид гел (имуностимулатор) 6.4 mg Al
- DEAE-декстран (имуностимулатор) 40.0 mg
- гинсенг (имуномодулатор) 8.0 mg

Експципиенси

- симетикон
- формалдехид раствор (конзерванс) 0.8 mg
- фосфатен пуферски раствор (PBS) (медиум за растворање) составен од

калиум хлорид, калиум дихидроген фосфат, натриум хлорид, динатриум фосфат и вода за инјекции.

¹ BbCC (*Bordetella bronchiseptica* Cell Count) – клеточен број изразен во Log₁₀

² MED₆₃ (Murine Effective Dose 63) – количина која предизвикува сероконверзија кај најмалку 63% од глувците по еднократната субкутана вакцинација со 0.2 ml на петкратното разредување на вакцината

ФАРМАКОТЕРАПЕВТСКО ДЕЈСТВО

Прогресивниот атрофичен ринитис е болест кај младите прасиња која се карактеризира со промени во назалните коски, последично нивно заостанување во растот и осетливост кон белодробни инфекции. Поради економските губитоци кои ги предизвикува, оваа болест денес добива се поголемо значење во патологијата на свињите. Бактеријата *Pasteurella multocida* која го произведува дермонекротичниот токсин е одговорниот патоген за атрофија на турбините во рилото на прасињата кај оваа болест. Колонизацијата на површината на назалната мукоза од *P. multocida* најчесто е потпомогната и од *Bordetella bronchiseptica*. Вакцината RHINISENG ги содржи инактивираните клетки на *Bordetella bronchiseptica* и нетоксичниот рекомбиниран дериват на дермонекротичниот токсин на *Pasteurella multocida*. Овие антигени се инкорпорирани во соодветен адјувант со цел зголемување на пролонгираната стимулација на имунитетот. По апликацијата кај маториците/назимките, вакцината RHINISENG Ad us. vet. го стимулира создавањето на антитела према антигените содржани во вакцината. Поточно со активната имунизација на маториците/назимките со оваа вакцина се овозможува пасивна заштита на новородените прасиња преку колострумот и млекото на мајката, т.е. редукција на клиничките знаци и лезии од прогресивниот и непрогресивниот атрофичен ринитис, како и редукција на губитоците во прирастот во периодот на гоеење поврзани со инфекциите од *Pasteurella multocida* и *Bordetella bronchiseptica*. Клиничките истражувања покажуваат дека пасивниот имунитет кај прасињата трае до возраст од 6 недели, а корисните ефекти од вакцинацијата (редукцијата во бројот на назални лезии и губитоци во телесната тежина) се забележливи до моментот на колење.

ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ

Вакцината RHINISENG Ad us. vet. е наменета за редуцирање на инфекцијата и клиничките знаци на прогресивниот и непрогресивниот атрофичен ринитис кај прасињата преку пасивна орална имунизација со колострумот на активно имунизираните маторици/назимки со оваа вакцина.

НАЧИН НА ИМУНИЗАЦИЈА И ДОЗИРАЊЕ

По вадењето на шишенцето со вакцината од фрижидер треба да се остави извесно време да одстои на собна температура за да ја постигне потребната температура од +15 до +25 °C. Иглите и шприцевите кои се применуваат при вакцинација мораат да бидат стерилни. Пред употребата шишенцето со вакцината треба добро да се протресе. При вакцинацијата треба да се почитуваат вообичаените асептички процедури.

Со иглата со која се вакцинира не смее да се вади вакцината од шишенцето. Инјектирањето на вакцината кај животното мора да се спроведе преку подрачје на чиста и сува кожа на тој начин избегнувајќи ја контаминацијата на местото на апликација на вакцината. Вакцината кај свињите се применува од 18 неделна возраст па натаму, а се аплицира мускулно (во вратната мускулатура покрај базата на ушката) во доза од 2.0 ml.

Шема на вакцинација

Основна вакцинација: Вакцината во препорачаната доза, кај спрасните маторици и назимки кои за прв пат се вакцинираат со препаратот се аплицира два пати. Првата вакцинација се изведува 6 до 8 недели пред очекуваниот термин за прасење, а втората (бустер) вакцинација 3-4 недели покасно.

Ревакцинација: Во секој нареден гравидитет, се спроведува еднократно вакцинирање и тоа во втората половина од гравидноста, а најдобро 3 до 4 недели пред очекуваниот термин за прасење.

НАПОМЕНА И МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

Смеат да се вакцинираат само здрави животни и единки во добра кондиција. За да се избегне вакциналниот стрес кој може да предизвика абортус или фетална реасорпција кај маториците, не се советува нивна вакцинација на помалку од 2 недели пред партусот, како ни 2 недели по нивното парење.

Во секоја популација на животни постојат единки кои послабо одговараат на вакцинацијата. Имено на имуната реакција влијаат наследните чинители, субклиничката болест, кондицијата, стресот, истовремената примена на други лекови како и тоа дали вакцината била на соодветен начин чувана и применета.

Максималната корист од вакцинацијата со оваа вакцина нема да се постигне ако не се посвети соодветно внимание на добриот менаџментот со животните, условите во живеалиштето и вентилацијата. Треба да се побара совет од ветеринар пред да се започне со вакциналната програма.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ И МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ КАЈ ЛИЦАТА КОИ ЈА ПРИМЕНУВААТ ВАКЦИНАТА

Во случај на само инјектирање од невнимание се очекува појава само на помала реакција на местото на инјектирање. Во таков случај да се побара медицински совет и да се покаже ова внатрешно упатство или етикетата на лекарот.

КОНТРАИНДИКАЦИИ

Контраиндицирана е примената на вакцината RHINISENG кај единки со дијагностицирана преосетливост према активните супстанции, адјувансите или према било кој од ексципиенсите содржани во вакцината.

Вакцината е ефикасна само кога се применувана кај здрави животни. Соодветен имун одговор нема да биде предизвикан ако животните се во инкубација од некоја инфективна болест, ако се неисхранети или инфестирани со паразити, ако се под стрес поради транспорт или влијанија на околината, или на било кој друг начин им е компромитиран имунитетот или ако вакцината не е на соодветен начин применета во согласност со упатството за примена. Поради тоа контраиндицирана е примената на вакцината RHINISENG кај болни, кахектични и со паразити инвадирани животни. Исто така вакцината не треба да се дава кај животни истоштени од стрес и кај животни непосредно пред транспорт.

НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

По примената на вакцината во препорачаната доза кај вакцинираните животни на местото на вбригување може да дојде до локална реакција со создавање на мал оток (помал од 2 - 3 cm во дијаметар) кој може да трае до 5 дена од вакцинацијата, без штетни последици. Во поедини случаи може да се јави гранулом на местото на апликацијата на вакцината кој сепак исчезнува во текот на 2 недели.

Во текот на првите 6 часа од инјектирањето е многу често минливо покачување на телесната температура од приближно 0.7 °C. Многу поретко, може да се јави покачување на ректалната температура од 1.5 °C, кое спонтано минува во текот на 24 часа без потреба од третман.

Спорадично, како и за повеќето вакцини, кај поедини осетливи животни може да се јави хиперсензитивна реакција. Ако по вакцинацијата животното реагира алергиски, а особено кога реагира со анафилакса, се препорачува да се аплицира веднаш адреналин кој треба да биде проследен со соодвета потпорна терапија (глукокортикоид и антихистаминик).

Ако се приметат горе наведените несакани дејства или други дејства кои не се споменати во ова упатство за употреба, треба да го информирате вашиот ветеринар или Центарот за информирање и следење на несаканите дејства и инциденти при примената на лековите и медицинските помагала за употреба во ветеринарната медицина при Факултетот за ветеринарна медицина во Скопје.

ПРЕДОЗИРАЊЕ

По примената на вакцината RHINISENG во доза поголема од препорачаната не се очекува појава на некои други несакани дејства освен они споменати претходно, освен покачување на ректалната температура над 2.0 °C. Ова покачување на ректалната температура спонтано се повлекува по 24 часа од примената без потреба од третман. Кај 10 % од животните при обдукција post mortem може да се забележи обезбојување на мускулните влакна (0.5 cm ширина x 2 cm должина) на местото на инјектирање. Ова обезбојување се припишува на алуминиум хидроксидот во вакцината и може да се набљудува до 7 недели по инјектирање на вакцината во двојна доза.

ИНТЕРАКЦИИ СО ДРУГИ МЕДИКАМЕНТИ И ИНКОМПАТИБИЛНОСТ

Иако до овој момент нема достапни информации за ефикасноста и безбедноста при истовремената примена на оваа вакцина со другите вакцини генерално не се советува вакцинација на маториците и назимките со други вакцини 2 недели пред и по примена на вакцината RHINISENG Ad us. vet. Одлуката да се применува оваа вакцина пред или по било кој друг ветеринарно медицински препарат треба да биде донесувана индивидуално од случај до случај.

До овој момент исто така не е опишана инкомпатибилност при примената на вакцината RHINISENG, меѓутоа не се советува нејзино мешање со други вакцини или ветеринарно медицински препарати.

КАРЕНЦА

Месото, органите и другите хранливи ткива од свињите вакцинирани со вакцината RHINISENG Ad us. vet. погодни се за човечка исхрана без ограничувања. Каренца: 0 дена.

НАЧИН НА ЧУВАЊЕ

Вакцината треба да се чува во оригиналното пакување, заштитена од светлина, при температура од +2 до +8 °C (во фрижидер), на места недостапни за дофат на деца. Вакцината не смее да се смрзнува. При транспортот на вакцината мора да се обезбедат истите услови како и при нејзиното чување.

РОК НА ТРАЕЊЕ

Рок на траење на вакцината пакувана за продажба: 24 месеци. Вакцината не смее да се употребува по истекот на рокот на траење наведен на етикетата.

Рок на траење по првото отворање на контактното пакување: да се потроши во рок од 10 часа кога се чува на собна температура (+15 до +25 °C).

ПАКУВАЊЕ

Безбојни стаклени шишенца (тип I) затворени со гумен чеп и алуминиумска капичка со по 20 ml (10 дози) инјекциска суспензија.

Безбојни стаклени шишенца (тип II) затворени со гумен чеп и алуминиумска капичка со по 50 ml (25 дози) или 100 ml (50 дози) инјекциска суспензија.

Полиетиленски шишенца (PET) затворени со гумен чеп и алуминиумска капичка со по 20 ml (10 дози), 50 ml (25 дози), 100 ml (50 дози) или 250 ml (125 дози) инјекциска суспензија.

Големина на пакувања

Картонска кутија со 1 или 10 стаклени шишенца од 10 дози.

Картонска кутија со 1 стаклено шишенце од 25 дози.

Картонска кутија со 1 стаклено шишенце од 50 дози.

Картонска кутија со 1 или 10 PET шишенца од 10 дози.

Картонска кутија со 1 PET шишенце од 25 дози.

Картонска кутија со 1 PET шишенце од 50 дози.

Картонска кутија со 1 PET шишенце од 125 дози.

Сите пакувања не мора да бидат достапни на пазарот.

НАЧИН НА ИЗДАВАЊЕ

Ветеринарно медицински препарат што се применува само во ветеринарна здравствена организација.

ПОСТАПКА СО НЕИСКОРИСТЕНИОТ ПРЕПАРАТ И ПРАЗНАТА АМБАЛАЖА

Неискористениот ветеринарно медицински препарат или празната амбалажа од овој препарат треба да се уништи на безбеден начин во согласност со важечките прописи.

ATCvet ШИФРА

QI09AB04 - имунолошки препарати; имунолошки препарати за свињи; инактивирани бактериски вакцини (вклучувајќи микоплазматски, токсоид и кламидијални); вакцина против бордетела и пастерела

БРОЈ И ДАТУМ НА РЕШЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

LABORATORIOS HIPRA S.A., Avda. La Selva 135, 17170 – Amer (Girona), Spain

ЗАСТАПНИК

ВЕТПРОМЕТ д.о.о. - бул. "Јане Сандански" бр. 43-4/3, 1000 Скопје