



Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на ВИТА ВЕТ Скопје бр.13-6211/1 од 14.12.2011 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.13-6211/5
27.04.2012 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 ВИТА ВЕТ Скопје се одобрува пуштање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат NOBIVAC PUPPY DP vacc. (НОБИВАК ПАПИ ДП вакц.) двовалентна жива атенуирана вакцина за парентерална примена - ad us. vet. под следните услови:

Име	NOBIVAC PUPPY DP vacc. (НОБИВАК ПАПИ ДП вакц.) двовалентна жива атенуирана вакцина за парентерална примена - ad us. vet.
Состав:	1 доза содржи: најмалку $5.0 \log^{10}$ TCID ₅₀ атенуиран вирус на штенечак (CPV) сој Ondrsteport и најмалку $7.0 \log^{10}$ TCID ₅₀ атенуиран вирус на парвовироза (CPV) сој 154
Облик:	Лиофилизиран прашок со растворувач
Пакување:	Шише 1 доза + 1мл раствор за реконструирање
Издавање:	Ветеринарно медицински препарати што се применуваат само во здравствена организација и носат ознака (3)
Производител:	Intervet International, Холандија
Носител на одобрение:	ВИТА ВЕТ Скопје
АХВ број	918

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 ВИТА ВЕТ Скопје бр.13-6211/1 од 14.12.2011 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 143-та седница одржана на ден 27.04.2012 година, одлучи како во диспозитивот на ова решение.

Такса по Тар. бр. 41 од ЗАТ во износ од 12.300,00 денари и член 19 став (3) од Законот за ветеринарно медицински препарати (Службен Весник на Република Македонија 42/10) во износ од 22.227,00 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.

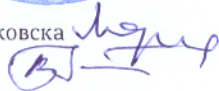
Решено во Агенција за храна и ветеринарство под УП I бр. 13-6211/5 од 27.04.2012 год.

Директор,
Дејан Рунтевски



Изработил: Марина Величковска

Одобрил: Јаневски Блажо



ДОСТАВЕНО ДО:

-Носител на одобрение

-Архива



NOBIVAC® PUPPY DP vacc.**за употреба во ветеринарната медицина**

двовалентна жива атенуирана вирусна вакцина за активна имунизација на младите кучиња против болеста штенечак и кучешката парвовирусна болест

СОСТАВ

Вакцината NOBIVAC® PUPPY DP Ad us. vet. како антигени содржи живи атенуирани соеви на кучешкиот вирус на болеста штенечак (CDV сој Onderstepoort) и кучешкиот вирус на болеста парвовирус (CPV сој 154) одгледувани во клеточни линии на ткивни култури. Вакцината представува лиофилизиран прашок полнет во стаклени шишенце кои во една доза содржат најмалку $10^{5.0}$ TCID₅₀ CDV и најмалку $10^{7.0}$ TCID₅₀ CPV на атенуираните вакцинални вируси во соодветен стабилизатор. вакцината може да содржи и антибиотици во трагови. Вакцината доаѓа во комплет со растворот за реконституирање на лиофилизираните вакцини за кучиња и мачки NOBIVAC® DILUENT Ad us. vet. Секое шишенце на вакцината содржи по една доза која се ресуспендира со приложениот растворувач NOBIVAC® DILUENT или може да се раствори со содржината на шишенцата од течните вакцини NOBIVAC® наменети за кучиња (NOBIVAC® LEPTO, NOBIVAC® CORONA, NOBIVAC® LC, NOBIVAC® RABIES и/или NOBIVAC® RL).

ДЕЛУВАЊЕ

Вакцината NOBIVAC® PUPPY DP Ad us. vet. по апликацијата кај младите кученца го поттикнува создавањето на специфични противтела за вирусот на болеста штенечак како и противтела за вирусот на болеста парвовирус. Имунитетот настапува за 10 до 14 дена по вакцинацијата, а вакцината ги заштитува кучињата од вирусот на болеста штенечак и вирусот на парвовирус во траење од 24 месеци.

ИНДИКАЦИИ

Атенуираната вакцина NOBIVAC® PUPPY DP Ad us. vet. е наменета за активна имунизација на младите кученца (најрано на 6 неделна возраст) против болеста штенечак и против кучешката парвовирусна болест.

НАЧИН НА ИМУНИЗАЦИЈА И ДОЗИРАЊЕ

Непосредно пред примената лиофилизираната вакцина NOBIVAC® PUPPY DP Ad us. vet. се ресуспендира со стерилниот реконституентс NOBIVAC® DILUENT Ad us. vet. Вакцината може да се ресуспендира и со следниве течни вакцини NOBIVAC® наменети за кучиња (NOBIVAC® LEPTO, NOBIVAC® CORONA, NOBIVAC® LC, NOBIVAC® RABIES и/или NOBIVAC® RL) во зависност од вакциналниот програм. Содржината на шишенцето треба добро да се промат и да се примени веднаш или најкасно во рок од 30 минути.

Реконституираната вакцина NOBIVAC® PUPPY DP Ad us. vet. се применува поткожно во регијата на вратот или торакалната регија, применувајќи ги вообичаените асептички препораки. Дозата на вакцината за сите кученца, без разлика на сортата и категоријата изнесува 1.0 ml.

Препорачаната возраст за вакцинација на кученцата против болеста на тврди шепи и парвовирусот е најраната возраст на која резидуалните матернални антитела против овие две болести се паднати на ниво на кое е невообичаено да интерферираат со имуниот одговор. Во повеќето случаи овој период е меѓу 6 и 9 недели, но во индивидуални случаи каде што кученцата имаат многу високо ниво на пасивна имуност, се препорачува вакцинација против овие болести на 12 неделна возраст.

Во случаи кога е неопходна рана заштита на кученцата од штенечак и од парвовироза, а особено во случаи кога не е познат статусот на наследени антитела од мајката или се знае дека нивното ниво е ниско се препорачува вакцинација на кученцата со вакцината NOBIVAC® PUPPY DP Ad us. vet. на возраст од 6 до 7 недели. Потоа се продолжува со стандардна вакцинација на кученцата на возраст од 9 и на возраст од 12 недели, кога може да се применат вакцините против болеста на тврди шепа, парвовирозата, хепатитисот, параинфлуенцата, лептоспирозата и беснилото, а во зависност од локалните услови и законската регулатива. Се препорачува следната програма на вакцинација која треба да послужи како водич, ако локалните услови не бараат специфичен пристап кон вакцинацијата:

ПРОГРАМА НА ВАКЦИНАЦИЈА НА КУЧЕНЦА КОГА ПОСТОИ ОПАСНОСТ ОД ИНФЕКЦИЈА СО БОЛЕСТА ШТЕНЕЧАК (БОЛЕСТА НА ТВРДИ ШЕПИ) И/ИЛИ ПАРВОВИРОЗАТА ПРЕД 8 ДО 9 НЕДЕЛНА ВОЗРАСТ, А СТАТУСОТ НА НАСЛЕДЕНИ АНТИТЕЛА ОД МАЈКАТА Е НЕПОЗНАТ ИЛИ СЕ ЗНАЕ ДЕКА Е МНОГУ НИЗОК

■ ПРИМАРНА ВАКЦИНАЦИЈА

- прва вакцинација на возраст од 4-6 недели: една доза NOBIVAC® PARVO-C vacc. или NOBIVAC® PUPPY DP vacc. (реконституирана со NOBIVAC® DILUENT) сами или во комбинација со NOBIVAC® CORONA vacc.

- втора вакцинација на возраст од 8-9 недели: една доза на NOBIVAC® DHPPi vacc. реконституирана со NOBIVAC® LEPTO vacc., NOBIVAC® LC или NOBIVAC® CORONA vacc.

- трета вакцинација на возраст од 12 недели: една доза на NOBIVAC® DHPPi vacc. реконституирана со NOBIVAC® LEPTO vacc., NOBIVAC® RABIES, NOBIVAC® RL или NOBIVAC® LC vacc.

■ ПОВТОРНА ВАКЦИНАЦИЈА

Ревакцинацијата на кучињата против болеста штенечак, заразниот хепатитис и кучешката парвовироза се препорачува да биде на секои 2 до 3 години, додека ревакцинацијата против лептоспирозата, кучешкиот параинфлуенца вирус и кучешкиот корона вирус да биде секоја година. Ревакцинацијата на кучињата против беснилото може да биде на секои 3 години или да биде модифицирано према барањата на локалната регулатива. За ревакцинација на кучињата може да послужи следнава шема:

- првата година по примарната вакцинација - еднократна вакцинација само со вакцината NOBIVAC® LEPTO vacc. Ad us. vet.

- втората година по примарната вакцинација - еднократна вакцинација со асоцираната вакцина NOBIVAC® DHP + NOBIVAC® LEPTO vacc.

НАПОМЕНА И МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

- се вакцинираат само здрави единки кај кои е спроведен соодветен клинички преглед пред инокулацијата;
- при вакцинацијата треба да се применуваат вообичаените асептички методи;
- приборот со кој се спроведува вакцинацијата мора да биде стерилен, но треба да се избегнува контаминацијата на вакцината со траги на дезинфициенс или алкохол;
- по вакцинацијата кучињата не смее да се изложуваат на тешки физички задачи се до постигнувањето на потполн имунитет;
- по првата вакцинација кучињата треба да останат изолирани од можните извори на зараза (допир со други кучиња) најмалку 14 дена;

- иако не се забележани несакани ефекти по примената на вакцината кај гравидни единки не се советува вакцинацијата на гравидните животни и оние кои дојат бидејќи секоја вакцинација представува стрес, па може да делува штетно. Во случај тоа да не може да се избегне, ветеринарот треба да донесе одлука, да ги превземе сите мерки на претпазливост и за тоа да го информира сопственикот на животното;
- вакцината NOBIVAC® PUPPY DP Ad us. vet. кај кучињата смее да се користи истовремено со вакцините против беснило, но со задолжително користење на различни шприцеви. Различните вакцини не смее да се аплицираат на исто место;
- по растварањето, лиофилизираната вакцина треба да се потроши најкасно во рок од 30 минути, а неупотребената вакцина и празните шишенца со остатоците на вакцината мора да се отстранат на безбеден начин (со извривање или потопување во погоден дезинфициенс);
- присуството на мајчини антитела кај кутрињата може да влиае на развојот на заштитен имун одговор по вакцинацијата. Меѓутоа докажано е дека вакцината била ефикасна кај кутриња кои поседувале средно ниво на антитела од мајката против предизвикувачот на штенечакот, парвовирусот и аденовирусот;
- испитувањата покажале дека статусот на мајчините парвовирусни антитела кај кученцата од едно легло се разликуваат многу, па затоа не би требало да се донесуваат одлуки за вакцинација на кученцата само врз основа на серолошката контрола на кучката;
- по вакцинацијата, вакциналниот парвовирус се излучува од вакцинираните животни со екскретите и може да се прошири на невакцинираните животни со кои бил во контакт, но не може да предизвика заболување;
- во секоја популација на животни постојат помал број на единки кои нема адекватно да одговорат на вакцинацијата. Успехот на вакцинацијата освен од исправното чување и апликација на вакцината зависи и од наследните чинители, возраста на животното, присутните субклинички болести, титарот на наследни противтела, кондицијата, хранидбата, делувањето на стресот како и истовремената примена на други лекови;
- доколку животното кое се вакцинира е во инкубационен период на некоја инфективна болест; ако е исцрпено и/или инвадирано со паразити; ако е под стрес поради транспорт и неповолни влианиа од околината; доколку на некој друг начин кај животното е компромитиран имуниот одговор или ако вакцината не е применета во согласност со упатството на производителот може да не дојде до создавање на соодветен имун одговор.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ И МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ КАЈ ЛИЦАТА КОИ ЈА ПРИМЕНУВААТ ВАКЦИНАТА

Самопаликацијата или апликацијата на вакцината на помошникот од невнимание може да предизвика воспалителна реакција. Во случај на посилна реакција треба да се потражи совет/помош од лекар. Вакцината не представува опасност како извор на инфекција за луѓето и другите животни. Не постои опасност ако вакцината се употребува во согласност со упатството.

КОНТРАИНДИКАЦИИ

Со вакцината NOBIVAC® PUPPY DP не смеат да се вакцинираат болни и исцрпени животни. Вакцините не смеат да се применуваат кај ласиците, визонот и другите животни со драгоцено крзно.

НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Иако ретко како што е случај и со повеќето други биолошки продукти, кај поедини животни по вакцинацијата може да се јави анафилактичен тип на хиперсензитивна реакција. Во случај на ваква реакција, кај животното веднаш треба да се превземе соодветна симптоматска терапија. Во поголемиот број на случаи ваквиот тип на реакција е самоограничувачка.

Ако се приметат 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

Вакцината е пакувана во шишенца со по една доза поради што не постои можност од предозирање. Во испитувањата со примената на вакцината во доза 10 пати поголема од препорачаната не се забележни позначајни симптоми. Примената на вакви вакцини во дози поголеми од препорачаните може да предизвикаат пост вакцинална депресија, како и локална минлива реакција.

ИНТЕРАКЦИИ СО ДРУГИ МЕДИКАМЕНТИ И ИНКОМПАТИБИЛНОСТ

Кога имунизацијата представува дел од сеопфатна вакцинална програма, за реконституирање на лиофилизираната вакцина NOBIVAC® PUPPY DP може да се употребат вакцините NOBIVAC® LEPTO, NOBIVAC® Corona, NOBIVAC® LC, NOBIVAC® Rabies и/или NOBIVAC® RL. До овој момент нема известувања за безбедноста и ефикасноста при истовремената примена на оваа лиофилизирана вакцина со било кои други вакцини. Не се препорачува мешањето на лиофилизираната вакцина со други лекови или имунолошки производи освен со горенаведените течни вакцини или приложениот стерилен растворувач NOBIVAC® DILUENT.

КАРЕНЦА

Нема потреба од наведување на каренца за примена на вакцината NOBIVAC® PUPPY DP Ad us. vet. кај кучињата бидејќи не е наменета за примена кај животни кои служат како извор на продукти за исхрана на луѓето.

НАЧИН НА ЧУВАЊЕ

Леофилизирана вакцина NOBIVAC® PUPPY DP

Да се чува во оригиналното пакување, заштитена од сончева светлина, при температура од +2 до +8 °C (во фрижидер), на места достапни за дофат на деца. Вакцината не смее да се замрзнува. При транспортот на вакцината мора да се обезбедат истите услови како и при нејзиното чување. Поради можноста од губење на имуногеноста треба да се избегнува долготрајното или повеќекратно изложување на вакцината на амбиентални температури повисоки од препорачаните по вадењето од фрижидер. За време на жешкиот летен период потенцијата на вакцината може повеќекратно да се намали во текот на неколку часа.

Расиворувач NOBIVAC® DILUENT

Може да се чува одвоено од лиофилизираната вакцина на собна температура (од +15 до +25 °C), на места достапни за дофат на деца. Да не се замрзнува.

РОК НА ТРАЕЊЕ

Лиофилизирана вакцина NOBIVAC® PUPPY DP

Рок на траење на вакцината пакувана за продажба: 24 месеци на температура од 2 до 8 °С. Вакцината не смее да се употребува по истекот на рокот на употреба наведен на етикетата.

Реконституирана вакцина:

Рок на траење на реконституираната вакцина: да се потроши во рок од 30 минути.

Растворувач NOBIVAC® DILUENT

Рок на траење на растворувачот пакуван за продажба: 48 месеци.

ПАКУВАЊЕ

Лиофилизирана вакцина NOBIVAC® PUPPY DP

Стаклени шишенца (хидролитичен тип I) со по 1 доза лиофилизирана вакцина затворени со гумен чеп од халогениран бутил и алуминиумска капичка.

Растворувач NOBIVAC® DILUENT

Стаклени шишенца кои содржат по 1.0 ml раствор за реконституирање на лиофилизираните вакцини затворени со гумен чеп од халогениран бутил и алуминиумска капичка.

Вакцината NOBIVAC® PUPPY DP и растворувачот NOBIVAC® DILUENT се пакувани во картонска кутија со по 5, 10, 25 или 50 шишенца со поединечни дози или кутии кои содржат само шишенца со NOBIVAC® PUPPY DP васс. Сите големини на 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

NOBIVAC® PUPPY DP васс.: Неискористениот ветеринарно медицински препарат и празната амбалажа од овој препарат, како и употребените шприцеви и игли треба да се уништи на безбеден начин (дезинфекција со вриење или спалување бидејќи е жива вакцина) во согласност со важечките прописи.

NOBIVAC® DILUENT: Неискористениот ветеринарно медицински препарат или празната амбалажа од овој препарат треба да се уништи на безбеден начин во согласност со важечките прописи. Не се потребни посебни мерки на претпазливост.

АТСvet ШИФРА

QI07AD03 - имунолошки препарати за каниди; кучиња; живи вирусни вакцини; кучешка чума + кучешки парвовирус

БРОЈ И ДАТУМ НА РЕШЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

ПРОИЗВОДИТЕЛ

INTERVET INTERNATIONAL b.v. - Wim de Körverstraat 35, NL-5381 AN Boxmeer, The Netherlands

ЗАСТАПНИК

ВИТА-ВЕТ д.о.о. ул. "Тајмишка" бр. 32 - Скопје, Р. Македонија