



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.13-6211/6  
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  
Сайт:www.fva.gov.mk

### ОДОБРЕНИЕ за ставање во промет

На ВИТА ВЕТ Скопје се одобрува пуштање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат BOVILIS IBR marker live vacc. (БОВИЛИС ИБР маркер вакц.) моновалентна жива атенуирана вирусна вакцина за парентерална примена - ad us. vet. под следните услови:

Име	BOVILIS IBR marker live vacc. (БОВИЛИС ИБР маркер вакц.) моновалентна жива атенуирана вирусна вакцина за парентерална примена - ad us. vet.
Состав:	1 доза 2мл содржи: атенуиран говедски херпес вирус 1 (BHV-1) GK/D дефицитен на гликопротеинот Е (gE) најмалку $5.7 \log^{10}$ TCID <sub>50</sub>
Облик:	Леофилизиран прашок со растворувач
Пакување:	Шише 1, 2, 5, 10, 25, 50 и 100 дози + Nobilis Unisolve кутија со по 50, 100 или 200мл 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	919

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. 13-6211/6 од 27.04.2012 год.

Директор,  
Дејан Рунтевски



Изработил: Марина Величковска  
Одобрил: Јаневски Блажо

ДОСТАВЕНО ДО:  
-Носител на одобрение  
-Архива



**BOVILIS® IBR marker live vacc.**  
**за употреба во ветеринарната медицина**  
моновалентна жива атенуирана вирусна  
вакцина за активна имунизација на говедата

### СОСТАВ

Вакцината BOVILIS® IBR marker live Ad us. vet. претставува лиофилизиран прашок кој доаѓа заедно со стерилен растворувач *Nobilis Unisolve* за приготвување на суспензија наменета за инјектирање, односно интраназална апликација кај говедата со цел нивна активна имунизација против предизвикувачот на инфективниот бовин ринотрахеитис (IBR). Леофилизираниот прашок како антиген го содржи живиот атенуиран говедски херпес вирус 1 (BHV-1) сој GK/D дефицитен на гликопротеинот Е (gE<sup>-</sup>). Пред примената леофилизираниот прашок се ресуспендира со универзалниот растворувач, а секоја доза (2.0 ml) на ресуспендираната вакцина содржи најмалку 5.7 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub> на горе споменатиот вирус.

### ДЕЈСТВО

Кај вакцинираните здрави говеда вакцината BOVILIS® IBR marker live Ad us. vet. го поттикнува активниот имунитет против бовиниот херпес вирус 1, предизвикувач на инфективниот бовин ринотрахеитис (IBR). Вакцината не поттикнува создавање антитела према гликопротеинот Е на BHV-1 (маркер вакцина) што овозможува разликување на говедата вакцинирани со оваа вакцина и говедата инфицирани со теренскиот вирус на BHV-1. Зголемување на имунитетот кај серонегативните животни може да се забележи веќе 4 дена по вакцинацијата при интраназалниот начин на примена, односно по 7 дена при интрамускулниот начин.

### ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ

Вакцината BOVILIS® IBR marker live Ad us. vet. е наменета за активна имунизација на телиња од две неделна возраст па нагоре, вклучувајќи ги и кравите во лактација и/или стелните крави во сите стадиуми на гестација, со цел редуцирање на интензитетот и траењето на клиничките знаци предизвикани од инфекцијата со BHV-1 и редуцирање на екскрецијата на теренскиот вирус.

### НАЧИН НА ИМУНИЗАЦИЈА И ДОЗИРАЊЕ

Вакцината BOVILIS® IBR marker live Ad us. vet. е наменета за интраназална или интрамускулна примена. Непосредно пред примената леофилизираниот прашок се раствора со универзалниот растворувач за леофилизирани вакцини *Nobilis Unisolve* (2.0 ml по доза) на следниов начин.

Број на дози по шишенце	Потребен волумен на растворувач (во ml)
1	2
2	4
5	10
10	20
25	50
50	100
100	200

Леофилизираниот прашок треба да се рехидрира со соодветниот растворувач асептички. Независно од начинот на примена дозата по животно изнесува 2.0 ml. Делумно употребеното шишенце со вакцината треба да се потроши во рок од 3 часа.

### ***Начин на примена на ресуспендираната вакцина:***

- пред 3 месечна возраст: интраназално (1.0 ml по ноздрва). За интраназална примена се препорачува користење на соодветен распрскувач.

- од 3 месечна возраст па нагоре: интраназално или интрамускулно. Вакцината интрамускулно се аплицира најдобро во мускулниот дел од вратот. Иглите и шприцевите кои се применуваат при вакцинацијата мора да бидат стерилни и суви. За нивната стерилизација не смеат да се користат хемиски средства бидејќи трагите од дезинфициенсот може да ја инактивираат вакцината. Пред употребата шишенцето со ресуспендираната вакцина треба добро да се протресе. Инјектирањето се спроведува преку подрачје на кожата кое е чисто и суво имајќи ја во предвид можноста од контаминација. Со иглата со која се вакцинира не смее да се вади содржината од шишенцето.

## **ШЕМА НА ВАКЦИНАЦИЈА**

### ***Основна вакцинација***

■ Пред 3 месечна возраст

Две вакцинации, секоја со по една доза: првата вакцинација на возраст од 2 недели па нагоре и втората вакцинација на возраст од 3 до 4 месеци.

■ Од 3 месечна возраст па нагоре

Еднократна вакцинација, со по една доза по животното.

### ***Ревакцинација***

Се вакцинираат со една доза на секои 6 месеци.

## **НАПОМЕНА И МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ**

Антителата наследени од мајката може да имаат негативни ефекти врз резултатите од вакцинацијата. До овој момент нема информации за безбедноста од примената на оваа вакцина кај расплодните бикови.

При вакцинацијата треба да се применуваат вообичаените асептични методи. Приборот со кој се спроведува вакцинацијата мора да биде стерилен, но треба да се избегнува контаминацијата на вакцината со дезинфициенс или алкохол.

По вакцинацијата со оваа вакцина задоволителен имун одговор може да се добие само кај здравите и имуно компетентни животни. Тоа значи дека смее да се вакцинираат само здравите животни и единките во добра кондиција. Примената на вакцината е докажано дека е безбедна кај животните во текот на гравидитетот и лактацијата.

Во секоја популација на животни постојат единки кои послабо одговараат на вакцинацијата. Имено на имуната реакција влијаат наследните чинители; субклиничката болест како на пр. перзистентна инфекција со вирусот на BVD; кондицијата на животното како на пр. потхранетост или инвадираност со паразити; стресот поради транспорт или влианието од околината; истовремената примена на други лекови како и тоа дали вакцината била на соодветен начин чувана и применета. Затоа се препорачува со секоја инјекција на вакцина да се даде ако е можно и некој препарат кој ќе го стимулира имуниот одговор и траењето на имунитетот. За време на вакцинацијата и до развојот на потполн имунитет треба да се спроведуваат соодветни мерки за спречување на внесување на заразата.

## **ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ И МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ КАЈ ЛИЦАТА КОИ ЈА ПРИМЕНУВААТ ВАКЦИНАТА**

Во случај на самопаликација или апликацијата на вакцината на помошникот од невнимание, се советува да се побара совет/помош од лекар и да се покаже ова внатрешно упатство или етикетата на пакувањето.

## **КОНТРАИНДИКАЦИИ**

Контраиндицирана е примената на вакцината BOVILIS® IBR marker live кај болни, кахектични и со паразити инвадирани животни. Исто така вакцината не треба да се применува кај животни истоштени од стрес и кај животни непосредно пред транспорт.

## **НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА**

По примената на вакцината BOVILIS® IBR marker live Ad us. vet. кај животните може да се примети мало минливо покачување на телесната температура (за 1 °C). По интраназалната вакцинација може да се примети зголемување на носниот исцедок кај животните.

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**

Примената на вакцината во доза 10 пати повисока од препорачаната не предизвикува некои особени симптоми. Предозирањето на вакцината BOVILIS® BOVILIS® IBR marker live од невнимание е невообичаено да предизвика било какви други реакции освен оние опишани погоре (види за несакани дејства).

## **ИНТЕРАКЦИИ СО ДРУГИ МЕДИКАМЕНТИ И ИНКОМПАТИБИЛНОСТ**

До овој момент нема информации за безбедноста и ефикасноста од истовремената примена на вакцината BOVILIS® IBR marker live со било која друга вакцина, освен кај говедата од 3 неделна возраст па нагоре со инактивираната BOVIPAST RSP вакцина на производителот Intervet (каде овој препарат е дозволен). Се советува да не се применуваат други вакцини 14 дена пред како и по вакцинацијата со оваа вакцина. Имуносупресивните лекови, како што се на пр. глукокортикоидите, генерално не смеат да се применуваат директно пред или по вакцинацијата, бидејќи задоволителен имун одговор може да се добие само кај имунокомпетентните животни.

До овој момент не е позната инкомпатибилност за примена на вакцината BOVILIS® IBR marker live, меѓутоа не се советува нејзино мешање со било која друга вакцина, односно имунолошки препарат (освен со растворувачот понуден за примена со оваа вакцина).

## **КАРЕНЦА**

Месото, органите и млекото од говедата вакцинирани со вакцината BOVILIS® IBR marker live Ad us. vet. погодни се за човечка исхрана без ограничување. Каренца: 0 дена.

## **НАЧИН НА ЧУВАЊЕ**

### *Лиофилизирана вакцина*

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. При транспортот на вакцината мора да се обезбедат истите услови како и при нејзиното чување.

### *Реконституирана вакцина:*

По реконституирањето вакцината треба да се држи на температура под +25 °C.

### *Расиворувач Nobilis Unisolve:*

Да се чува во оригиналното пакување, заштитен од светлина на температура до +25 °C, на места достапни за дофат на деца.

## **РОК НА ТРАЕЊЕ**

### ***Лиофилизирана вакцина:***

Рок на траење на вакцината пакувана за продажба: 36 месеци. Вакцината не смее да се употребува по истекот на рокот на траење наведен на етикетата.

### ***Реконституирана вакцина:***

Рок на траење на реконституираната вакцина: да се потроши во рок од 3 часа.

### ***Расиворувач Nobilis Unisolve:***

Рок на траење на растворувачот пакувана за продажба: 36 месеци.

## **ПАКУВАЊЕ**

### ***Лиофилизирана вакцина:***

Стаклени шишенца (хидролитичен тип I) со 1, 2, 5, 10, 25, 50 или 100 дози вакцина затворени со гумен чеп и алуминиумска капичка.

Картонска кутија со 1 или 10 стаклени шишенца со по 1, 2, 5, 10, 25, 50 или 100 дози вакцина.

### ***Расиворувач:***

Стаклени шишенца (хидролитичен тип II) или пластични (полиетилен терефталат - PET) шишенца затворени со гумен чеп и алуминиумска капичка.

Картонска кутија со 1 или 10 стаклени шишенца со по 2, 4, 10 или 20 ml растворувач Nobilis Unisolve.

Картонска кутија со 1 или 10 пластични шишенца со по 50, 100 или 200 ml растворувач Nobilis Unisolve.

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**

Неискористениот ветеринарно медицински препарат и празната амбалажа од овој препарат, како и употребените шприцеви и игли треба да се уништи на безбеден начин (со извријување, инцинерација или потопување во раствор на соодветно дезинфициентно средство) во согласност со важечките прописи.

## **АТСvet ШИФРА**

QI02AD01 - имунолошки препарати; имунолошки препарати за бовиди; говеда; живи вирусни вакцини; бовин ринотрахеитис вирус (IBR)

## **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. "Тажмишка" бр. 32 - Скопје, Р. Македонија