



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.13-6211/8
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 BOVILIS BOVIPAST RSP vacc. (БОВИЛИС БОВИПАСТ РСП вакц.) тривалентна течна инактивирана вирусна и инактивирана бактериска вакцина за парентерална примена - ad us. vet. под следните услови:

Име BOVILIS BOVIPAST RSP vacc. (БОВИЛИС БОВИПАСТ РСП вакц.)
тривалентна течна инактивирана вирусна и инактивирана бактериска
вакцина за парентерална примена - ad us. vet.

Состав: 1 доза (5мл) содржи: најмалку $10^{5.5}$ TCID₅₀ бовин респираторен синцијален
(BRS) вирус сој EV 908, најмалку $10^{7.3}$ TCID₅₀ на инактивиран
параинфлуентца тип 3 (PI3) вирус сој SF4-Reisinger и најмалку 9×10^9
клетки на инактивираната бактерија Mannheimia haemolytica серотип A1
M4/1

Облик: Раствор за парентерална примена

Пакување: Шише 50мл

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 921

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. 13-6211/8 од 27.04.2012 год.

Директор,
Дејан Рунтевски



Изработил: Марина Величковска
Одобрил: Јаневски Блажо

ДОСТАВЕНО ДО:
-Носител на одобрение
-Архива



BOVILIS® BOVIPAST RSP vacc.**за употреба во ветеринарната медицина**

тривалентна течна инактивирана вирусна и инактивирана бактериска
вакцина за активна имунизација на говедата

СОСТАВ

Вакцината BOVILIS® BOVIPAST RSP Ad us. vet. представува водена суспензија за субкутана примена. Секоја доза (5.0 ml) од вакцината како антигени содржи: најмалку $10^{5.5}$ TCID₅₀ на инактивираниот бовин респираторен синцициален (BRS) вирус сој EV 908, најмалку $10^{7.3}$ TCID₅₀ на инактивираниот параинфлуенца тип 3 (PI3) вирус сој SF4-Reisinger и најмалку 9×10^9 клетки на инактивираната бактерија *Mannheimia haemolytica* серотип A1 M4/1 размножувана во железо рестриктивни услови. Како ексципиенси вакцината содржи алуминиум хидроксид, Quil A (сапонин), натриум тимерфонат, Baysilon EBZ и фосфатен пуферски раствор (PBS). Вакцината може да содржи и траги на неомицин и формалдехид како остатоци од процесот на производство.

ДЕЈСТВО

По апликацијата вакцината BOVILIS® BOVIPAST RSP Ad us. vet. кај здравите телиња го поттикнува создавањето на антитела против бовиниот респираторен синцициален (BRS) вирус, параинфлуенца тип 3 (PI3) вирусот и бактеријата *Mannheimia haemolytica*. Приближно две недели по завршување на основниот имунизацијски програм, хуморалниот одговор против BRS и PI3 вирусот е на највисоко ниво.

ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ

Вакцината BOVILIS® BOVIPAST RSP Ad us. vet. е наменета за активна имунизација на говедата од две неделна возраст па нагоре со цел редуцирање на инфекцијата и оштетувањата предизвикани од бовиниот респираторен синцициален вирус, параинфлуенца тип 3 вирусотот и бактеријата *Mannheimia haemolytica* серотип A1 и A6. Активниот имунитет против BRS вирусот е докажано дека перзистира најмалку 6 месеци, а према PI3 најмалку 4 месеци по основната имунизација. Заштитниот имунитет против *Mannheimia haemolytica* е докажано дека перзистира најмалку 6 недели по основната имунизација.

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. При вакцинацијата треба да се применуваат вообичаените асептички методи. Иглите и шприцевите кои се применуваат при вакцинација мораат да бидат стерилни и суви. Пред примената шишенцето со вакцината 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. За вакцинација се препорачува примената на игли со дијаметар од 1.5 до 2.0 mm и должина од 10 до 18 mm. Вакцината BOVILIS® BOVIPAST RSP Ad us. vet. се применува поткожно странично на вратот, а дозата по животно изнесува 5.0 ml. Делумно употребеното шишенце со вакцината треба да се потроши во рок од 10 часа.

ШЕМА НА ВАКЦИНАЦИЈА

Основна имунизација

Животните од приближно 2 неделна возраст треба да примат две вакцини со интервал меѓу апликациите од приближно 4 недели.

Бустер дози

Ако се потребни бустер дози, тие треба да бидат применети приближно 2 недели пред секој нареден ризичен период (на пр. транспорт, воведување во стадо, промена на живеалиштето).

НАПОМЕНА И МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

Со основната имунизација треба да се започне на време со што би се овозможил потполн развој на имунитетот пред почетокот на ризичниот период. Основната имунизација на телињата треба да се заврши пред преместувањето во објектот или треба да се изведе во објектот под карантин. Со цел да се минимизира инфективниот потенцијал се препорачува да се вакцинираат сите животни во стадото освен ако не постои контраиндикација за тоа. Неуспешната вакцинација на поедини животни може да го потпомогне преносот на патогени и развојот на болеста. Респираторните болести кај телињата често се поврзани со лошите хигиенски услови на чување. Поради тоа ефектите од вакцинацијата важно е да се потпомогнат со подобрување на хигиената.

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; 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. 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. Вакцината не представува опасност како извор на инфекција за луѓето. Не постои опасност ако вакцината се употребува во согласност со упатството.

КОНТРАИНДИКАЦИИ

Контраиндицирана е примената на вакцината BOVILIS® BOVIPAST RSP 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

Вакцината BOVILIS® BOVIPAST RSP Ad us. vet. во својот состав содржи адјуванс, па како и кај сите вакцини со адјуванс имунизацијата може да резултира со привремен оток на местото на инјектирање. Обично отокот комплетно исчезнува или се намалува до величината на мало топче во текот на 2 до 3 недели од вакцинацијата, иако кај поедини животни реакција може да се забележи и до 3 месеци. Кај вакцинираните животните исто така може да се примети и мало минливо покачување на телесната температура кое трае најмногу до три дена. Како и кај другите вакцини, иако многу ретко кај животните може да се јави и хиперсензитивна реакција. Во ваков случај без одложување треба да се примени соодветен третман на пр. со адреналин.

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

Предозирањето на вакцината BOVILIS® BOVIPAST RSP од невнимание е невообичаено да предизвика било каква друга реакција освен онаа опишана погоре (види за несакани дејства). Сепак отокот на местото на инјектирање може да биде поголем, а покачувањето на телесната температура повисоко.

ИНТЕРАКЦИИ СО ДРУГИ МЕДИКАМЕНТИ И ИНКОМПАТИБИЛНОСТ

До овој момент нема информации за ефектите од истовремената примена на вакцината BOVILIS® BOVIPAST RSP со било кои други вакцини. Се советува да не се применуваат други вакцини 14 дена пред како и по вакцинацијата со оваа вакцината. 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 инкомпатибилности за примена на вакцината BOVILIS® BOVIPAST RSP, меѓутоа не се советува нејзино мешање со други вакцини/имунолошки препарати.

КАРЕНЦА

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

НАЧИН НА ЧУВАЊЕ

Вакцината треба 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 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: 28 месец. 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.

ПАКУВАЊЕ

Стаклени шишенца (тип I) со 50 ml суспензија (10 дози вакцина), затворени со гумен чеп (тип I) и алуминиумска капичка.

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 во согласност со важечките прописи.

АТСvet ШИФРА

QI02AL04 - имунолошки препарати; имунолошки препарати за бовиди; говеда; инактивирани вирусни и инактивирани бактериски вакцини; бовин параинфлуенца вирус (PIV) + бовин респираторен синцициален вирус (BRSV) + Pasteurella (*Mannheimia haemolytica*)

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