



Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на АЛИМАН КОМЕРЦ Скопје бр.13-6692/1 од 30.12.2011 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.13-6692/2  
23.05.2012 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 АЛИМАН КОМЕРЦ Скопје се одобрува пуштање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат VAKCINA PROTIV ANTRAKS inj.susp. (ВАКЦИНА ПРОТИВ АНТРАКС инј. сусп.) моновалентна жива бактериска вакцина за активна имунизација на домашните животни против антракс - ad us. vet. под следните услови:

Име VAKCINA PROTIV ANTRAKS inj.susp. (ВАКЦИНА ПРОТИВ АНТРАКС инј. сусп.) моновалентна жива бактериска вакцина за активна имунизација на домашните животни против антракс - ad us. vet.  
Состав: Инекциската суспензија содржи антиген спори од варијанта на сој Sterne 34F2 на бактеријата Bacillus anthracis  
Облик: Суспензија за парентерална примена  
Пакување: Кутија со 50 таблети (5 блистери со по 10 таблети)  
Издавање: Ветеринарно медицински препарати што се применуваат само во здравствена организација и носат ознака (3)  
Производител: Institute for production of bioproducts, Бугарија  
Носител на одобрение: АЛИМАН КОМЕРЦ Скопје  
АХВ број 934

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 АЛИМАН КОМЕРЦ Скопје бр.13-6692/1 од 30.12.2011 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 144-та седница одржана на ден 23.05.2012 година, одлучи како во диспозитивот на ова решение.

Такса по Тар. бр. 41 од ЗАТ во износ од 12.330,00 денари и член 19 став (3) од Законот за ветеринарно медицински препарати (Службен Весник на Република Македонија 42/10) во износ од 30.825,00 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. 13-6692/2 од 23.05.2012 год.

Директор,  
Дејан Рунтевски



ДОСТАВЕНО ДО:

- Носител на одобрение
- Архива





---

**VAKCINA PROTIV ANTRAKS inj. susp.**  
**за употреба во ветеринарната медицина**  
моновалентна жива бактериска вакцина за активна имунизација на  
домашните животни против антраксот

---

## СОСТАВ

Ветеринарно медицинскиот препарат VAKCINA PROTIV ANTRAKS inj susp. како антиген содржи суспензија од спори на авирулентната имуногена акапсуларна R варијанта на сој Sterne 34F2 на бактеријата *Bacillus anthracis* (предизвикувач на антраксот). Концентрираната суспензија од спори е ресуспендирана во микстура составена од сапонин (адјуванс), глицерол (конзерванс) и физиолошки раствор (разредувач) во однос 0.1 : 40 : 60. Бројот на спори по ml суспензија изнесува најмалку  $1 \times 10^7$  спори.

## ДЕЛУВАЊЕ

Кај домашните животни апликацијата на препаратот VAKCINA PROTIV ANTRAKS inj susp. ја поттикнува творбата на специфични противтела за бактеријата *Bacillus anthracis* кои ги заштитуваат од заболување со болеста антракс. Примарната имунизација предизвикува имунитет кој настапува најрано кон 15-от ден од вакцинацијата, а трае 12 месеци.

## ИНДИКАЦИИ

Препаратот VAKCINA PROTIV ANTRAKS inj susp. се користи како специфично имунопрофилактичко средство за превенција од антраксот на коњите, магарињата, мулињата, говедата и овците. Вакцинирањето на биволите, козите и свињите се врши само во ендемските подрачја по дозвола од надлежниот државен ветеринарен орган.

## НАЧИН НА ИМУНИЗАЦИЈА И ДОЗИРАЊЕ

Вакцината пред употребата треба да се загрее на собна температура и непосредно пред апликацијата да се промат. Вакцинацијата се спроведува со строго придржување на барањата за асепса, при што се избегнува пуштањето на животните по каливи терени.

Приборот за вакцинација мора да биде стерилен. Со иглата со која се вакцинира не смее да се вади содржината од шишенцето. Секое животно треба да се вакцинира со посебна игла. Местото на примена (инјицирање) на вакцината не смее да се дезинфицира со алкохол или било кој друг дезинфициенс. Отвореното шишенце со вакцината треба да се потроши веднаш. Не се препорачува користење на отворената вакцина следниот ден.



Вакцината се аплицира строго поткожно како што следи:

- кај коњите, магарењата и мулињата во средниот дел на горната третина на вратот;
- кај говедата, овците, козите и биволите - во средниот дел на подопашниот набор;
- кај свињите - зад увото.

Вакцинацијата се обавува секоја година. За поедините видови и категории на животни количината од вакцината која се применува изнесува:

<i>коњ, магаре, муле, говедо, бизон:</i>	1.0 ml
<i>овца, коза, свиња:</i>	0.5 ml
<i>2 до 6 месеци сѝари ждребиња, ѝрлиња и шелиња:</i>	0.5 ml
<i>2 до 6 месеци сѝари јагњиња и јариња:</i>	0.25 ml

Овие дози одговараат на барањата на Меѓународното биро по епизоотија (OIE – Manual 2000).

## **ПРОГРАМ НА ВАКЦИНАЦИЈА**

Програмата за вакцинација е во согласност со регулативата која е на сила. Во правило животните се вакцинираат еднаш годишно. Вакцинацијата се обавува претежно на пролет пред излегувањето на животните на паша, т.е. 2 до 4 недели пред сезоната кога избувнувањето на болеста може да се очекува.

## **НАПОМЕНА И МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ**

Се вакцинираат само животни во добра здравствена состојба. При терапија на животните со серум против антракс, вакцината се применува најрано по 8 до 10 дена. Вакцината се аплицира строго поткожно, не и мускулно бидејќи мускулната примена може да предизвика отоци. При апликацијата да се почитуваат барањата за асепса. Вакцината со променет физички квалитет не смее да се применува. Остатокот од неискористената вакцина во шишенцето не смее да се користи следниот ден. Шишенцата со непотрошена вакцина и употребените игли и шприцеви треба да се уништат на безбеден начин.

За да се оневозможи инфекција на овците преку повредената кожа со причинителот на шуштавецот, парашуштавецот и антраксот (во дистриктите) пред да настапи имунитетот, најдобро е тие да се вакцинираат 3 недели пред стрижењето. По вакцинацијата животните треба да се поштедат од работа, напор, хируршки зафати, дехелминтизација, сузбивање на шугата и сл.



## **ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ И МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ КАЈ ЛИЦАТА КОИ ГО ПРИМЕНУВААТ ПРЕПАРАТОТ**

Вакцината представува заразен материал па е потребна зголемена внимателност при нејзината примена. Бидејќи се работи за жива вакцина лицата кои ја применуваат вакцината треба да внимаваат таа да не дојде во контакт со кожата, слузниците или очите. При контакт на содржината на вакцината со рацете на персоналот при работата истите треба да се измијат обилно со вода и сапун и да се дезинфицираат. Посебно треба да внимава персоналот од самоинјектирање на вакцината од невнимание. Во случај на самопаликација или апликацијата на вакцината на помошникот од невнимание, веднаш да се побара совет од лекар и да се приложи ова упатство за употреба или етикетата на пакувањето.

## **КОНТРАИНДИКАЦИИ**

Со вакцината несмеат да се вакцинираат болните (фебрилни) и кахектични животни; гравидните животни во последниот месец од гравидитетот; телињата, ждребиња, јагнињата, јарињата и прасињата помлади од 2 месеци; животните со развоен стадиум на паразитска болест; животни кои патат од недостаток на витамини и минерали, како и животни во состојба на стрес (транспорт, нагли промени во условите на држење, исхрана и температура на околината, вакцинација и сл.)

## **НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА**

Како и кај секој биолошки препарат, во зависност од физиолошката состојба на вакцинираните животни понекогаш е возможна појава на оток со големина на лешник до големина на јајце од кокошка кој спонтано се повлекува за 2 до 3 дена, без штетни последици.

При примената на вакцината при жешки денови и непридржување на принципите на асепса, возможно е кај коњите да се јават големи отоци и едеми кои се спуштаат. Општата состојба е влошена. При вакви поствакцинални инциденти се препорачува животните да се третираат со серум против антракс во големи дози (250 до 300 ml).

Многу ретко животното може да реагира и со алергиска реакција. Ако по вакцинацијата животното реагира алергиски, а особено кога реагира со анафилакса, веднаш треба да му се аплицира интравенски глукокортикоид (на пр. дексаметазон натриум фосфат), а интрамускулно да му се аплицира адреналин и антихистаминик.



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**

По примената на вакцината VAKCINATA PROTIV ANTRAKS inj. susp. кај овци и кози во доза 2 пати поголема од препорачаната забележана е појава само на локална реакција во облик на лесно зацрвенување и мал едем на местото на инјектирање кое поминува за неколку дена. Кај животните е потребно стриктно да се применуваат препорачаните дози и да се избегнува предозирањето на вакцината.

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

Бидејќи вакцината е жива, па настапот на имунитетот кај животните зависи од размножувањето на живиот микроорганизам (*B. anthracis*) од вакцината, една недела пред и една недела по инјектирањето на вакцината кај животните не е препорачлива примена на антибиотици или сулфонамиди поради опасноста од оштетување на антигенот. Животните кои примиле имunosупресијски лекови, како што се глукокортикоидите, не смеат да се вакцинираат додека не поминат 4 недели од апликацијата.

Вакцината може да се аплицира истовремено со други инактивирани вакцини, инјектирани на различно место, но вакцината не се применува истовремено со други живи вакцини.

## **КАРЕНЦА**

Животните третирани со VAKCINATA PROTIV ANTRAKS inj. susp. не смеат да се праќаат на колење т.е. нивното месо и органи да се користат во исхрана на луѓето 15 дена по примената. Каренца: 15 дена.

## **НАЧИН НА ЧУВАЊЕ**

Да се чува во оригиналното пакување, на темно, суво и ладно место на температура од +2 до +8 °C (во фрижидер), на места недостапни на дофат на деца. Не смее да се замрзнува. При транспортот на вакцината треба да се обезбедат истите услови како и при нејзиното чување.



## **РОК НА ТРАЕЊЕ**

Рок на траење на вакцината пакувана за продажба: 18 месеци. Вакцината не смее да се употребува по истекот на рокот на траење наведен на етикетата.

Рок на траење на вакцината по првото отварање на контактното пакување: да се потроши веднаш.

## **ПАКУВАЊЕ**

Стаклени шишенца (тип I) со 50 ml инјекциска суспензија (50 дози за крупни или 100 дози за мали животни) затворени се со гумен чеп и алуминиумска капичка.

## **НАЧИН НА ИЗДАВАЊЕ**

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

## **ПОСТАПКА СО НЕИСКОРИСТЕНИОТ ПРЕПАРАТ И ПРАЗНАТА АМБАЛАЖА**

Непотрошената вакцина и празните шишенца од вакцината треба да се уништат на безбеден начин (со извријување, палење или потопување во соодветно дезинфициентно средство) во согласност со важечките прописи.

## **АТСvet ШИФРА**

QI02AE04 – имунолошки препарати за бовиди; говеда; жива бактериска вакцина против *Bacillus anthracis* (предизвикувач на болеста антракс кај животните).

## **БРОЈ И ДАТУМ НА РЕШЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ**

## **ПРОИЗВОДИТЕЛ**

INSTITUTE FOR PRODUCTION OF BIOPRODUCTS "BIOPHARM" S.A., blvd. Trakia 75,  
8800 - Sliven, Bulgaria

## **ЗАСТАПНИК**

ТД "АЛИМАН КОМЕРЦ" - ул. "Антон Попов" б.б., Скопје, Р. Македонија