



Бр.13-6692/4

31.10.2012 год

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 Р.М. 42/10 и 136/11) и член 205 став 1 од Законот за општата управна постапка (Службен Весник на Р.М.) 38/05 донесува

### ОДОБРЕНИЕ

#### за ставање во промет

На АЛИМАН КОМЕРЦ Скопје се одобрува пуштање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат SEVAC FP L vacc. (ЦЕВАК ФП Л вакц.) моновалентна жива лиофилизирана вирусна вакцина - ad us. vet. под следните услови:

Име SEVAC FP L vacc. (ЦЕВАК ФП Л вакц.) моновалентна жива лиофилизирана вирусна вакцина - ad us. vet

Состав: 1 доза содржи: помалку од  $10^{2.7}$  EID<sub>50</sub> атенуиран вирус на сипаници на живината сој Cutter

Облик: Леофилизиран прашок за инекции со стерилен раствор за реконструирање

Пакување: Шише 1000 дози, може да е достапна и со растворувач и апликатор

Издавање: Ветеринарно медицински препарати што се применуваат само во здравствена организација и носат ознака (3)

Производител: SEVAC -Phylaxia Veterinary Biologicals Унгарија носител за одобрение за ставање во промет Ceava Sante Animale, Франција

Носител на АЛИМАН КОМЕРЦ Скопје

одобрение:

АХВ број 936

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 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 Р.М. 42/10 и 136/11) и предлогот од стручната комисија за регистрација на ветеринарно медицински препарати од 147-та седница одржана на ден 31.10.2012 година, одлучи како во диспозитивот на ова решение. Такса по Тар. бр. 2 од ЗАТ во износ од 250,00 денари и член 19 став (3) од Законот за ветеринарно медицински препарати (Службен Весник на Р.М. 42/10 и 136/11) во износ од 30.750,00 денари е уплатена со уплатница во корист на Буџетот на Р.М. 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 Р.М. во рок од 30 дена од денот на добивањето на решението. Решено во Агенција за храна и ветеринарство под УП I бр. 13-6692/4 од 31.10.2012 год.

Директор,  
Дејан Рунтевски



ДОСТАВЕНО ДО:  
-Носител на одобрение  
-Архива



**SEVAC® FP L vacc.**  
**за употреба во ветеринарната медицина**  
моновалентна жива лиофилизирана вирусна вакцина за активна имунизација  
на кокошките против сипаници кај живината

---

## СОСТАВ

Вакцината SEVAC® FP L Ad us. vet. представува моновалентна жива лиофилизирана вирусна вакцина наменета за активна имунизација на кокошките против предизвикувачот на сипаници кај живината. Вакцината SEVAC® FP L како активна компонента го содржи живиот атенуиран вирус на сипаници кај живината, сој Cutter, размножуван на ембрионирани SPF (Specific Pathogen Free) јајца од несилки. Во една доза по ресуспендирањето вакцината содржи не помалку од  $10^{2.7}$  EID<sub>50</sub>\* на споменатиот вирус во соодветен стабилизатор. Како помошни супстанции вакцината содржи: циклодекстрин, сахароза и фосфатен пуферски раствор (PBS) кој се состои од натриум хлорид, калиум хлорид, динатриум хидроген фосфат, калиум дихидроген фосфат и високо прочистена вода.

\* EID<sub>50</sub> - доза на вирусот која инфицира 50% од третираниите пилешки ембриони

## ДЕЈСТВО

Кај вакцинираните здрави кокошки вакцината SEVAC® FP L ја поттикнува творбата на специфични противтела за вирусот на сипаници кај живината. Тоа е жива вакцина со ниска вируленца и добри имунизацијски квалитети.

## ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ

Вакцината SEVAC® FP L Ad us. vet. е наменета за активна имунизација на здравите кокошки против вирусот на сипаници кај живината. Вакцината може да се употребува за примарна вакцинација или за ревакцинација.

## НАЧИН НА УПОТРЕБА И ДОЗИРАЊЕ

Вакцината SEVAC® FP L Ad us. vet. е наменета за примена само кај кокошките. Тие треба да се вакцинираат со вакцината на возраст меѓу 4 и 16 недели. Несилките треба да биде вакцинирана не покасно од 4 недели пред очекуваниот почеток на несење, поради можноста од појава на минливо намалување на несивоста. По правилно спроведената иницијална вакцинација не е потребна ревакцинација со вакцината.

### **Примена во крилниот набор**

Наполнете го шишенцето со вакцината со дилуентот до 3/4 од вкупниот волумен за да ја растворите лиофилизираната вакцина. Истурете ја и растворете вакциналната суспензија во останатиот дилуент содржан во пластичното шишенце.

Вакцината се применува еднократно, со метода на пробод со посебен апликатор (двокрака игла со жлеб) во кожата од внатрешната страна на крилниот набор.

За да ја примените вакцината, потопете го апликаторот во подготвената вакцина при што жлебовите да се наполнат и потоа прободете во ципестиот дел на крилото од долната страна. Избегнувајте го прободувањето преку пердувите, бидејќи тие може да ја одстранат вакцината од апликаторот. Пердувите од внатрешната страна на крилото се тргаат на страна, а кожниот набор се оптегнува, по што се внесува апликаторот во крилниот набор.

Апликаторот е дизајниран да носи соодветна количина од вакцината во жлебовите на иглите. Пред извлекувањето на апликаторот неговите игли треба да се допрат на кратко за внатрешниот раб од шишенцето. Со тоа се одстранува вишокот од вакцината, кој може да капне од иглите. Пред секоја апликација апликаторот треба да се потопи повторно.

При вакцинацијата треба да се избегнува апликацијата во крвните садови, коските, мускулите или перјата. Ако на местото за прободот се наоѓаат повеќе перја, претходно треба да се одстранат. Суспендираната вакцина мора да се искористи во рок од 2 часа.

### **ИМУНИТЕТ**

На местото на прободот, 7 до 10 дена по вакцинацијата настапува специфична локална реакција во облик на две јасно изразени чворчиња со големина на помало зрно грашок, на чие место покасно се јавува мала краста. Чворчињата и крастата постепено се повлекуваат. Реагираат приближно 90-95% од вакцинираните животни. Добрата реакција е добар индикатор за успешна имунизација.

Кај заразените и кај имуните (предходно имунизирани) животни, како и во случај на неправилна примена на вакцината реакцијата може да изостане. Вакцинацијата затоа треба да се повтори кај негативните реакции по 6- 10 дена. Во случај реакцијата повторно да изостане се смета дека живината е имуна.

Имунитетот настапува 7 - 10 дена по вакцинирањето, а во потполност е развиен по 4 недели. Заштитата стекната со нормалната вакцинација, или со ревакцинацијата изведена пред несењето, се одржува во текот на периодот на несење.



Кај живината помлада од 10 недели имунитетот е по краткотраен, па вакцинацијата треба да се повтори по 2 месеци. Степенот на имунитет се разликува помеѓу единките и помеѓу јатата. Времето на вакцинација и ревакцинација во големите агломерации се одредува врз основа на имуниот статус на јатото.

## **НАПОМЕНА И МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ**

Смее да се вакцинира само здравата живина, бидејќи задоволителна заштита може да се постигне само кај нив. Секогаш треба да се заокружи на поголем број дози за примена према бројот на птици (на пр. 20.000 дози за 19.450 птици), но да не се надмине дозирањето. Сите птици во јатото треба да се вакцинираат во исто време. Вакцината треба да се примени во најладниот период од денот. Не ја истурајте или распрскувајте вакцината. Вакцината мешајте ја надвор од живинарникот за да го избегнете нејзиното случајно истурање. По растворањето т.е. суспендирањето вакцината треба да се потроши ведаш или најкасно за 2 часа. Исто така таа треба да се заштити од директното делување на сончевите зраци или другите извори на топлина. Вакцината треба да ја допре птицата само на местото за вакцинација. За да се превенира преносот на инфективните болести иста игла смее да се употребува само за вакцинација на едно јато.

Непотрошената вакцина и празните шишенца мораат да се одстранат на безбеден начин, најдобро со потопување во раствор на дезинфициентно средство или со помош на извријување. Несоодветното чување или ракување со вакцината може да резултира со губење на нејзината потенција.

Во секоја популација на животни постојат помал број на единки кои послабо одговараат на вакцинацијата. Успехот на вакцинацијата освен од исправното чување и апликација на вакцината зависи и од наследните чинители, возраста на животното, присутните субклинички болести (кокцидиоза, микоплазмоза, Марекова болест и др.), титарот на наследни противтела, кондицијата, хранидбата, делувањето на стресот како и истовремената примена на други лекови.

Пред вакцинирање на целото јато добро е да се посоветува со ветеринарните-стручњаци за живинарство, бидејќи програмата на вакцинација се разликува од подрачје до подрачје. За секое јато на пилиња и постара живина, треба да се одреди програмата на вакцинација и ревакцинација према резултатите од испитувањето на титарот на антитела. 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**

Бидејќи се работи за жива вакцина, треба да се оневозможи контактот на вакцината со очите. По примената и употребата на вакцината, рацете и опремата треба да се измијат и дезинфицираат.

## **КОНТРАИНДИКАЦИИ**

Контраиндицирана е примената на оваа вакцина кај несилките и кај клинички болните, 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. Вакцинацијата со вакцината CEVAC® FP L се препорачува да не биде покасно од 4 недели пред очекуваниот почеток на несење на кокошките. Вакцинацијата за време на несењето на кокошките предизвикува стрес кој се манифестира со минлив пад на несивоста.

## **НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА**

Нема појава на несакани ефекти, кога доставеното од производителот упатство за примена на вакцината се спроведува експлицитно. Вакциналните реакции се благи. Четири до пет дена по вакцинацијата, местото на вакцинирање и неговото опкружување стануваат надуени и зацрвенети. Оваа локална реакција е предуслов за адекватниот имун одговор на вакцината и исчезнува за 2 до 3 недели.

Вакцинацијата на живината со оваа вакцина во периодот непосредно пред почетокот на несењето и за време на самото несење може да резултира со појава на минливо намалување на несивоста.

Ако се примети горе наведеното несакано дејство 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**

Непознато.

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

Не се советува вакцинација на живината со други вакцини 2 недели пред и по примената на вакцината CEVAC® FP L Ad us. vet.



## **КАРЕНЦА**

Месото и органите од живината вакцинирана со вакцината CEVAC<sup>®</sup> FP L може да се употребуваат во исхрана на луѓето без ограничување. Каренца: 0 дена.

## **НАЧИН НА ЧУВАЊЕ**

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

## **РОК НА ТРАЕЊЕ**

Рок на траење на вакцината во лиофилизирана форма пакувана за продажба: 30 месеци. Вакцината не смее да се употребува по истекот на рокот на траење наведен на етикетата.

Рокот на траење на вакцината по нејзината реконституција: да се потроши најкасно во рок од 2 часа.

## **ПАКУВАЊЕ**

Стаклени шишенца со по 1000 дози вакцина затворени со гумен чеп и пластична-алуминиумска капичка пакувани во картонска кутија. Вакцината може да е достапна заедно со 10 ml растворувач и апликатор (двокрака игла со жлеб) за вакцинација со метода на пробод во кожата од внатрешната страна на крилниот набор.

## **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, инцинерација или потопување во раствор на соодветно дезинфициентно средство) во согласност со важечките прописи.

## **ATCvet ШИФРА**

QI01AD12 – имунолошки препарати; имунолошки препарати за домашна живина; живи вирусни вакцини; вакцина против вирусот на сипаници кај живината

**БРОЈ И ДАТУМ НА РЕШЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ**

**ПРОИЗВОДИТЕЛ**

CEVA - PHYLAXIA Veterinary Biologicals Co. Ltd., H-1107 Budapest, Szállás u. 5,  
Hungary за CEVA SANTE ANIMALE – 10 de La Ballastiere, 33500 Libourne – France

**ЗАСТАПНИК**

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