



Бр.13-6692/6

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 BORN 120 L vacc. (ЦЕВАК БОРН 120 Л вакц.) моновалентна жива лиофилизирана вирусна вакцина - ad us. vet. под следните услови:

Име SEVAC BORN 120 L vacc. (ЦЕВАК БОРН 120 Л вакц.) моновалентна жива лиофилизирана вирусна вакцина - ad us. vet

Состав: 1 доза содржи: најмалку $10^{3.3}$ EID₅₀ атенуиран вирус на заразен бронхитис сој Massachusetts H-120

Облик: Лиофилизирана вакцина

Пакување: Шише 1000, 2000, 2500 и 5000 дози

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

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

Носител на одобрение: АЛИМАН КОМЕРЦ Скопје

АХВ број 938

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. 13-6692/6 од 31.10.2012 год.

Директор,
Дејан Рунтевски



ДОСТАВЕНО ДО:
- Носител на одобрение
- Архива

CEVAC® BRON 120 L vacc.**за употреба во ветеринарната медицина**

моновалентна жива лиофилизирана вирусна вакцина за активна имунизација на
кокошките против заразниот бронхитис

СОСТАВ

Леофилизираната вакцина CEVAC® BRON 120L Ad us. vet. го содржи живиот атенуиран вирус на заразниот бронхитис кај живината, сој Massachusetts H-120, размножен на ембрионирани SPF (Specific Pathogen Free) јајца од несилки. Во една доза по лиофилизирањето вакцината содржи најмалку $10^{3.3}$ EID₅₀* од споменатиот вирус во стабилизатор. Како ексципиенси вакцината содржи: циклодекстрин, сахароза, боја Patent Blue V (E131) и фосфатен пуферски раствор (PBS) составен од натриум хлорид, калиум хлорид, динатриум хидроген фосфат, калиум дихидроген фосфат и високо прочистена вода.

* EID₅₀ - доза на вирусот која инфицира 50% од третираниите пилешки ембриони

ДЕЈСТВО

Кај вакцинираните здрави кокошки вакцината CEVAC® BRON 120 L Ad us. vet. ја поттикнува творбата на специфични противтела за вирусот на заразниот бронхитис. Имунитетот по примарната вакцинација настапува за една недела, а оптимален е по неколку недели. Кај ревакцинираните животни имунитетот трае најмалку една година. Колку што е вакцинираната живина помлада, имуноста е пократка и обратно.

ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ

Вакцината CEVAC® BRON 120L Ad us. vet. е наменета за активна имунизација на здравите кокошки против заразниот бронхитис. Вакцината може да се употребува за примарна вакцинација или ревакцинација на бројлерите, јарките и несилките со цел заштита од болеста заразен бронхитис.

НАЧИН НА УПОТРЕБА И ДОЗИРАЊЕ

Вакцината CEVAC® BRON 120 L Ad us. vet. може да се примени преку водата за пиење, со распрскување во облик на спреј или преку интраокуларно накапување. Дозата по животно независно од начинот на примена на вакцината изнесува најмалку $10^{3.3}$ EID₅₀. Волуменот на вакцина кој се применува зависи од опремата која се користи и возраста на животните кои треба да се вакцинираат.

Примарната вакцинација треба да се спроведе со вакцината CEVAC[®] BRON 120 L преку накапување во окото или со спреј метода од едно дневна возраст. Бустер вакцинацијата се препорачува 3 до 4 недели покасно со спреј или преку водата за пиење. За јарките, втората бустер вакцинација се препорачува на возраст од 10-12 недели.

1. ИНТРАОКУЛАРНА ПРИМЕНА НА ВАКЦИНАТА ВО ВИД НА КАПКИ

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 со капалка. За оваа подготовка треба да се користат стерилни игли и шприцеви. За примена на 1000 дози треба да се искористат 30 ml од дилуентот. Дозата на разредената вакцина, без разлика на возраста и телесната тежина, изнесува 1 капка во коњуктивалната врќичка на секое животно. Држете го пилето кое треба да се вакцинира со главата накривена на едната страна. Пластичното шишенце со капалката држете го надолу, благо притискајќи го странично. Во окото се аплицира по една капка на тој начин што прво се спушта долниот очен капак на животното, а потоа се накапува во коњуктивалната вреќичка од неколку сантиметри висина. Со капалката не смее да се допре окото на животното. Пред да го пуштите пилето бидете сигурни дека вакцината се раширила преку окото.

2. ПРИМЕНА НА ВАКЦИНАТА СО РАСПРСКУВАЊЕ ВО ОБЛИК НА СПРЕЈ

Се применува кај еднодневните пилиња (најдобро уште во просториата за испилување или во транспортните кутии), односно кај птиците на возраст од 3 до 4 недели. Со распрскување на вакцината се постигнува брзо настапување на имунитетот и заштеда во време. Користете стерилна дестилирана вода и реконституирајте ја вакцината на начин као што е опишан за методата со накапување во око. Се преферира користење на аеросол уред кој работи под постојан притисок. Користете го правилниот дијаметар на отворот на прскалката (како што е препорачано од производителот на аеросол уредот) и подесете го притисокот за да произведете груби аеросол честички.

Распрскувањето во правило се прави со аеросол уреди кои создаваат честички со дијаметар од 30 до 100 μm . Треба да се применуваат само сигурни уреди одобрени за примена од релевантни институции. За вакцинација на живината во првата недела од животот треба да се применува спреј со поголем дијаметар на капките, со цел превенирање на нивниот влез во пониските делови на респираторниот тракт. Кај живината од четвртата недела на животот пентерацијата на фините партикли длабоко во респираторниот тракт се постигнува со помош на формирање на поситни честички т.е. капки со помал дијаметар во облик на аеросол.

Се применуваат онолку дози колку што има животни во јатото. Кај еднодневните пилиња чувани во кутија вакцината со 1000 дози се суспендира во 200 - 300 ml вода, а кај пилињата чувани на под вакцината со 1000 дози се суспендира во 500 - 1000 ml вода. Волуменот може да се менува во зависност од временските услови. Птиците може да се слабо намокрени по вакцинацијата.

Живината вакцинирајте ја во текот на најладниот период од денот. Пред вакцинацијата добро е живината да се втера во помал простор и истовремено да се исклучат греалките и вентилацијата и да се пригуши осветлувањето. Вакцината се распрскува со аеросол апарат, до 20 - 30 cm над птиците, во потполно затворен живинарник, кој останува затворен уште најмалку 15 минути по завршување на аеросолизацијата. Ако е живината во кутии или кафези, вакцината се распрскува директно врз живината. По завршување на вакцинацијата вклучете ја вентилацијата и греалките.

При вакцинацијата на бројлерските пилиња по пат на аеросоли, треба задолжително да се консултира специјалистичката служба. Неадекватната приемана на вакцината по пат на распрскување во воздухот, може да предизвика зголемен процент на морталитет. Со примена на вакцината со распрскување во воздухот, може кај латентно инфицираните јата, да се активира инфекцијата со микоплазми. Поради тоа се советува во текот на 4 дена по вакцинацијата на живината да се даваат лекови за спречување на бактериските и микоплазмалните инфекции.

3. ПРИМЕНА НА ВАКЦИНАТА ВО ВОДАТА ЗА ПИЕЊЕ

Не користете дезинфициенс во водата за пиење во период од 48 часа пред и 24 часа по вакцинацијата. Кога се користи хлорна пумпа, исклучете ја за истиот временски период. Поилките треба темелно да се исчистат пред вакцинацијата. За таа намаена не смее да се користи дезинфициенс. Затворете го системот за дистрибуција на вода, подигнете ги и испразнете ги цевките или испразнете ги поилките. Системот за напојување мора да биде потполно чист, без остатоци на храна или дезинфициенси.

Вакцината CEVAC® BRON 120L Ad us. vet. се суспендира во ладна и чиста вода, без траги на хлор или други дезинфициенси, во количина од онолку дози колку што има животни. Вакцината треба да се раствори непосредно пред примената. Користете само пластичен материјал и алат за приготвување и примена на вакцината.

Вакцината е потребно да се примени кај живината веднаш по нејзиното ресуспендирање. За да ожедни живината, им се скратува водата за пиење просечно 1.5 час пред имунизацијата во зависност од возраста на птиците и климатските услови.

Припремете го потребниот волумен на вода кој ќе биде конзумиран од птиците во рок од 2 часа. За живина да може да ја испие сета вода со вакцината во овој рок, треба да им се обезбеди доволен простор за пиење кој изнесува околу 30% повеќе од потребниот за таа возраст. Овој волумен може да се промени во зависност од климатските услови и условите на околината.

Возраст	3- 4 недели	Од 10 недели
Минимална количина на вода за 1000 птици	25 -30 литри	40 литри

Со цел зачувување на вирусната активност, неутрализирајте го хлорот во водата за пиење со 2.5 g обрано млеко во прав на литар вода или 15 mg натриум тиосулфат на литар вода пред додавање на вакцината. Не користете вода која содржи метални јони во високи концентрации.

Мешајте ја вакцината со чиста, ладна, нехлорирана вода со отварање на шишенцето под вода и оставајќи го така 10 минути. Отворете го системот за вода кога ќе се промени бојата на водата во сина, спуштете ги цевките и проверете ја дистрибуцијата во објектот. Кога резервоарот е празен: наполнете го со раствор на обрано млеко во прав, оставете го да одстои 10 минути, потоа отворете го системот за вода за да ги исплакне остатоците од вакциналниот раствор во цевките. Растворената вакцина може да се дистрибуира исто така рачно од работниците со користење на пластични канистри за вода.

ПРОГРАМА НА ВАКЦИНАЦИЈА

Оптималното време и методот на примена на првата вакцина и ревакцинацијата во голем дел е во зависност од ситуацијата на теренот. Затоа се советува програмата на вакцинација да се спроведува према советот на докторот по ветеринарна медицина, а може да се постапи и према следнава програма на вакцинација.

а) вакцинација со накапување во око или распрскување во облик на спреј

Во јатата кај кои постои опасност од инфекција на пилињата од заразниот бронхитис вакцинацијата со помош на накапување во око или со спреј уште во првиот ден од животот се покажала како особено ефикасна. Бројлерите на овој начин постигнуваат имунитет кој е доволен во текот на целиот период на гоење (40 дена). Ревакцинацијата може да се обави на крајот на третата и почетокот на четвртата недела од животот со истата вакцина (со спреј метода или во водата за пиење).

Живината наменета за приплод потребно е да се вакцинира со вакцината CEVAC[®] BRON 120L на возраст од 10 - 12 недели, а вакцинацијата да се повтори, но со вакцината која ќе го содржи сојот H-52 месец дена пред половата зрелост.

б) вакцинација преку водата за пиење

За да се постигне задоволителен имунитет првата вакцинација со вакцината CEVAC[®] BRON 120L треба да се спроведе на 3-4 неделна возраст, а втората вакцинација, но со вакцината која ќе го содржи сојот H-52, да се спроведе на 10 неделна возраст. Кај младите кокошки важно е првата вакцинација да се спроведе 6 - 8 недели пред очекуваниот почеток на несење, а втората вакцинација 4 недели покасно. На овој начин се избегнува непотребниот стрес во време на несењето. Имуитетот постигнат со вакцинацијата со вакцините CEVAC[®] BRON 120L и со вакцината која го содржи сојот H-52 се одржува во текот на првата година од животот.

ИМУНИТЕТ

Имуитетот по вакцинацијата настапува за една недела, а оптимален е по неколку недели. Колку што е вакцинираната живина помлада, имуноста е пократка и обратно. Имуитетот стекнат со вакцинацијата спроведена во текот на првата недела (1-5 ден), односно третата недела од животот се одржува во текот на 3 недели односно 13 недели. Кај ревакцинираните животни имуитетот трае најмалку една година.

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. Садовите за припрема и примена на вакцината треба да бидат беспрекорно чисти, а водата не смее да содржи траги на дезинфициенси. 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.

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, 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 посветува со ветеринарите-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 на заразниот бронхитис. 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. Се советуваат лицата кои ја применуваат вакцината со распрскување да носат заштитна маска. По вакцинацијата рацете и опремата треба да се измие и дезинфицира.

КОНТРАИНДИКАЦИИ

Контраиндицирана е примената на вакцините кај клинички болни, 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® BRON 120 L се препорачува да не биде покасно од 6 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

Вакциналната реакција по примарната вакцинација на живината е блага. Понекогаш 4 - 6 дена по примената на вакцината CEVAC® BRON 120L може да се јави реакција во вид на благи респираторни пречки и повремено кашлање кај птиците. Овие клинички симптоми брзо исчезнуваат во текот на неколку дена без да имаат значајно влиание врз респираторниот тракт или да предизвикаат супресија во растот.

Итната вакцинација на неимунизираниите несилки со оваа вакцина во периодот на несењето предизвикува пад на несивоста, кој вообичаено се нормализира.

Примената на вакцини со метода на распрскување во воздухот, може кај латентно инфицираните јата со микоплазма, да ја активира CRD. Поради тоа се советува во текот на 4 дена по вакцинацијата на живината да се даваат антибиотици за спречување на бактериските и микоплазмалните инфекции.

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 дози од 10 пати повисоки од терапевтските кај живината на различна возраст не предизвикале развој на клинички знаци на заразниот бронхитис во било кое од испитувањата.

ИНТЕРАКЦИИ СО ДРУГИ МЕДИКАМЕНТИ И ИНКОМПАТИБИЛНОСТ

Треба да се води грижа водата за пиење во која се става вакцината да не содржи детергенти или дезинфициенси. Хлорот, флуорот и било кој друг елемент присутен во водата влиае негативно врз содржината на вирусот во вакцината. Поради тоа за намалување на ова непосакувано дејство се препорачува во водата за пиење да се раствори 2.5 g обрано млеко во прав на литар вода или 15 mg натриум тиосулфат на литар вода пред додавање на вакцината. Не се советува вакцинација на живината со други вакцини 2 недели пред и по примената на вакцината CEVAC[®] BRON 120 L. Оваа вакцина може да се комбинира со вакцините кои го содржат вирусот на њукаслската болест.

КАРЕНЦА

Месото и органите од живината вакцинирана со вакцината CEVAC[®] BRON 120L 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 сончева светлина, при 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: 24 месеци. Вакцината не смее да се употребува по истекот на рокот на употреба наведен на етикетата.

Рокот на траење на вакцината по нејзината реконституција: 2 часа.

ПАКУВАЊЕ

Стаклени шишенца затворено со гумен чеп и пластична алуминиумска капичка со по 1000, 2000, 2500 и 5000 дози вакцина пакувани во картонски кутии. Вакцината може да биде доставена заедно со 30 ml (100 дози) дилуент за интраокуларен метод на примена на вакцината во вид на капки.

Сите пакувања не мора да бидат присутни на пазарот.

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

QI01AD07 – имунолошки препарати; имунолошки препарати за домашна живина; живи вирусни вакцини; вакцина против вирусот на инфективниот бронхитис

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.