



Република Македонија

Агенција за храна и ветеринарство



АГЕНЦИЈА ЗА ХРАНА И ВЕТЕРИНАРСТВО

Бр.13-6692/7

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 SET K vacc. (ЦЕВАК СЕТ К вакц.) бивалентна инактивирана бактериска течна вакцина - ad us. vet. под следните услови:

Име SEVAC SET K vacc. (ЦЕВАК СЕТ К вакц.) бивалентна инактивирана бактериска течна вакцина - ad us. vet

Состав: 1 доза маслена емулзија содржи:  $1 \times 10^9$  CFU инактивирана култура на Salmonella enteritidis и  $1 \times 10^9$  CFU инактивирана култура на Salmonella typhimurum

Облик: Инекциска маслена суспензија (течна вакцина)

Пакување: Шише 250мл (500доза), 500мл (1000доза)

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

Производител: FATRO S.p.A. Италија, носител за одобрение за ставање во промет Ceava Sante Animale, Франција

Носител на одобрение: АЛИМАН КОМЕРЦ Скопје

АХВ број 939

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. 13-6692/7 од 31.10.2012 год.

Директор,

Дејан Рунтевски



ДОСТАВЕНО ДО:

-Носител на одобрение

-Архива

---

**CEVAC® SET K vacc.**  
**за употреба во ветеринарната медицина**  
бивалентна инактивирана бактериска течна вакцина за живина

---

## СОСТАВ

Вакцината CEVAC® SET K vacc. Ad us. vet. представува бивалентна инактивирана бактериска течна вакцина наменета за активна имунизација на кокошките како помош во контролата на инфекциите со *Salmonella enteritidis* и *Salmonella typhimurium* кај живината. Вакцината во една доза (0.5 ml инјекциска маслена емулзија) содржи најмалку  $1 \times 10^9$  CFU\* на инактивираната бактериска култура на *Salmonella enteritidis* која кај кокошките предизвикува серолошки титар (AG\*)  $\geq 64$  и најмалку  $1 \times 10^9$  CFU\* на инактивираната бактериска култура на *Salmonella typhimurium* која кај кокошките предизвикува серолошки титар (AG\*)  $\geq 100$ . Бактериските култури се умртвени со формалдехид, а додаден им е лесен течен парафин како адјуванс и тиомерсал како конзерванс.

CFU\* - колонии формирачки единици т.е. број на бактерии пред инактивација на бактериската култура; AG\* - аглутинациски тест

## ДЕЈСТВО

Кај здравиот подмладок на кокошките вакцината CEVAC® SET K ја поттикнува творбата на специфични противтела и сензибилизирани Т-лимфоцити према *Salmonella enteritidis* и *Salmonella typhimurium* со што помага во контролата на инфекциите со овие бактерии. Со редуцирање на салмонелните инфекции кај кокошките се ограничува и потенцијалниот ризик од салмонелни инфекции кај луѓето преку храната (јајца и пилешко месо) контаминирана со овие микроорганизми.

## ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ

Вакцината CEVAC® SET K Ad us. vet. е наменета за активна имунизација на здравите јарки (расплоден материјал и идни несилки) со цел редуцирање на фекалната екскреција и инфекција на птиците со *Salmonella enteritidis* и *Salmonella typhimurium*. Вакцинацијата ќе ја обезбеди горе наведената заштита од *S. enteritidis* и *S. typhimurium* од 3-та недела по втората примена, а ќе трае за време на целиот продуктивен живот на птиците.

## **НАЧИН НА УПОТРЕБА И ДОЗИРАЊЕ**

На вакцината CEVAC® SET K Ad us. vet. пред примената треба да и се овозможи да постигне собна температура. Примарното пакување со вакцината пред и за време на примената треба добро да се проматри. Вакцината се применува поткожно во задниот дел на вратот применувајќи ги вообичаените асептички препораки.

Еднократната доза од вакцината за јарките наменети за производство на јајца (на возраст од 6 до 8 недели па натаму) изнесува 0.5 ml. Се препорачува спроведување на две вакцинации со интервал меѓу апликациите од 8 недели. Препорачаната возраст за примена на втората вакцинација е меѓу 14 и 16 неделна возраст на птиците.

## **НАПОМЕНА И МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ**

Смее да се вакцинира само здравата живина. Содржината на примарното пакување по првото отварање треба да се искористи во рок од 10 часа. Исто така таа треба да се заштити од директно делување на сончевите зраци.

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 ветеринарните стручњаци за живинарство, бидејќи програмата на вакцинација може да се разликува од подрачје до подрачје. Освен вакциналната шема важна улога во контролната програма за редуцирање на инциденцата од салмонелна инфекција треба да игра и добрата одгледувачка пракса и хигиенските мерки.

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

Во случај на само инјектирање од невнимание, веднаш треба да се побара медицински совет и да се покаже ова внатрешно упатство или етикетата на лекарот.

Оваа вакцина е производ на минерално маслена основа. Само инјектирањето на вакцината од невнимание може да резултира со појава на сериозен оток и болка, особено ако се инјектира во зглобот или прстот. Во ретки случаи ако не се пружи соодветно брзо медицинско внимание може да резултира со губење на зафатениот прст.

Ако од невнимание дојде до самоапликација на оваа вакцина, треба веднаш да се побара медицински совет дури и ако аплицирана количина е многу мала. Со себе треба да го понесете и ова внатрешно упатство. Ако болката перзистира повеќе од 12 часа по медицинската интервенција, повторно треба да се побара совет од лекар.

### **Информации за лекарот**

Само инјектирањето на оваа минерално маслена вакцина дури и во мали количини може да предизвика интензивен оток, кој може да резултира со исхемична некроза и губење на прстот. Затоа е потребна БРЗА хируршка интервенција од страна на стручно лице. Во одредени ситуации можеби ќе се наложи и спроведување на инцизија и иригација на инјектираната регија, особено во случаи каде е инволвирана пулпата на прстот или тетивата.

### **КОНТРАИНДИКАЦИИ**

Контраиндицирана е примената на вакцината CEVAC® SET K кај кокошки во периодот на несивост. Исто така контраиндицирана е примената на вакцината кај клинички болни, кахектични и со паразити инвадирани животни. Вакцината не треба да се дава и кај животни истоштени од стрес и кај животни непосредно пред транспорт.

### **НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА**

Во својот состав вакцината CEVAC® SET K содржи адјуванс, па како кај повеќето вакви вакцини, инокулацијата може да резултира со привремен оток на местото на инјектирање. Вакцинацијата исто така може да биде придружена и со привремена безволност, летаргија и накривување кое трае до 2 дена.

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 CEVAC® SET K во доза два пати поголема од препорачаната не предизвикува особени реакции освен појава на привремен чворест оток на местото на инјектирање кај некои птици.

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

Не се очекува појава на интеракции при истовремената примена на вакцината CEVAC® SET K со други ветеринарно медицински препарати.

До овој момент не се достапни информации за компатибилноста на вакцината CEVAC® SET K со било која друга. Поради тоа безбедноста и ефикасноста на овој препарат не е демонстрирана кога се применува со било кој друг (независно од тоа дали се применува на истиот ден или во различни времиња).

Не се советува мешањето на оваа вакцината со други вакцини или било кој друг ветеринарно медицински препарат.

## **КАРЕНЦА**

Месото и органите од живината вакцинирана со вакцината CEVAC® SET K 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 недостапни за дофат на деца. При транспортот на вакцината мора да се обезбедат истите услови како и при нејзиното чување. Вакцината не смее да се смрзнува.

## **РОК НА ТРАЕЊЕ**

Рок на траење на вакцината пакувана за продажба: 24 месеци. Вакцината не смее да се употребува по истекот на рокот на употреба наведен на етикетата.

Рок на траење на вакцината по првото отворање на контактното пакување: содржината на шишето да се потроши во рок од 10 часа.

## **ПАКУВАЊЕ**

Полипропиленски шишиња затворени со чеп од еластомер и алуминиумска капичка со 250 ml (500 дози вакцина) и 500 ml (1000 дози вакцина) маслена емулзија.

Темно обоени стаклени шишиња (тип I) затворени со чеп од еластомер и алуминиумска капичка со 250 ml (500 дози) и 500 ml (1000 дози) маслена емулзија.

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 шишиња од вакцината треба да се уништат на безбеден начин во согласност со важечките прописи.

### **АТСvet ШИФРА**

QI01AB01 – имунолошки препарати за птици; домашна живина; инактивирани бактериски вакцини (вклучувајќи микоплазма, токсоид и хламидиа); салмонела

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

### **ПРОИЗВОДИТЕЛ**

FATRO S.p.A., Via Molino Emilia 2, 25030 Macclodio (Brescia) Italy за CEVA SANTE ANIMALE – 10 de La Ballastiere, 33500 Libourne – France

### **ЗАСТАПНИК**

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