



Бр.13-6692/8

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 ND-IB-EDS К vacc. (ЦЕВАК НД-ЕДС К вакц.) тривалентна инактивирана вирусна вакцина - ad us. vet. под следните услови:

Име SEVAC ND-IB-EDS К vacc. (ЦЕВАК НД-ЕДС К вакц.) тривалентна инактивирана вирусна вакцина - ad us. vet.

Состав: 1 доза (0.5мл) содржи: инактивиран вирус на заразен бронхитис серотип Massachusetts M41 кој предизвикува $\geq 6 \log_2$ HI единици; инактивиран вирус на атипична чума сој ND -SZ кој предизвикува $\geq 4 \log_2$ HI единици по 1/50 доза т.е. кој содржи $\geq 50 PD_{50}$ единици по доза и инактивиран адено вирус на синдром на падот на несивоста сој B8/78 кој предизвикува $\geq 7.0 \log_2$ HI единици

Облик: Инекциска маслена емулзија (течна вакцина)

Пакување: Шише 250мл (500доза), 500мл (1000доза) и 1500мл (3000 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

940

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. 13-6692/8 од 31.10.2012 год.

Директор,

Дејан Рунтевски



ДОСТАВЕНО ДО:

-Носител на одобрение

-Архива

CEVAC® ND-IB-EDS K vacc.**за употреба во ветеринарната медицина**

тривалентна инактивирана вирусна вакцина за активна имунизација на живината против болестите атипична чума (Newcastle болеста), синдром на пад на несивоста и инфективен бронхитис (Massachusetts серотип)

СОСТАВ

Вакцината CEVAC® ND-IB-EDS K Ad us. vet. ги содржи инактивираниот предизвикувач на заразниот бронхитис кај кокошките (вирусен серотип Massachusetts M41), инактивираниот предизвикувач на Newcastle болеста (атипичната чума) (вирусен сој NDV-SZ) и инактивираниот предизвикувач на синдромот на пад на несивоста (EDS'76) кај кокошките (сој B8/78). Антигените фракции од вакцината се размножени во ембрионирани јајца од несилки, инактивирани со етилен имин и суспендирани во водената фаза на маслено адјувирана емулзија со цел обезбедување на пролонгирана стимулација на имуноста. Една доза од вакцината (0.5 ml) содржи: инактивиран вирус на заразниот бронхитис серотип Massachusetts M41 кој предизвикува $\geq 6 \log_2$ HI единици; инактивиран вирус на атипичната чума сој NDV-SZ кој предизвикува $\geq 4 \log_2$ HI единици по 1/50 доза т.е. кој содржи ≥ 50 PD₅₀ единици по доза и инактивиран адено вирус на синдромот на падот на несивоста сој B8/78 кој предизвикува $\geq 7.0 \log_2$ HI единици. Како ексципиенси вакцината во 0.5 ml содржи: 224 mg течен парафин како адјуванс, 31 mg естри на масните киселини и полиоли, < 20 µg тиомерсал (мертиолат) и фосфатен пуферирани солени раствор (PBS) (составен од натриум хлорид, калиум хлорид, динатриум хидроген фосфат, калиум дихидроген фосфат и високо прочистена вода) ad 0.5 ml.

ДЕЈСТВО

Кај вакцинираните здрави кокошки вакцината CEVAC® ND-IB-EDS K ја поттикнува творбата на специфични противтела за вирусот на атипичната чума (Newcastle болеста), за вирусот на синдромот на пад на несивоста (EDS'76) и за вирусот на авиарниот заразен бронхитис (серотип Massachusetts). Долготрајниот антиген ефект и стабилниот имун одговор во периодот на носење на јајцата кај вакцинираните кокошки е резултат на маслениот адјуванс од вакцината.

ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ

Вакцината CEVAC® ND-IB-EDS K Ad us. vet. е наменета за ревакцинација на здравите несилки, на родителските јата на несилки и на родителските јата на бројлери предходно имунизирани со живи вакцини против заразниот бронхитис и Newcastle болеста, со цел заштита од Massachusetts серотипот на авиарниот заразен бронхитис и заштита од болеста атипична чума (Newcastle болеста), како и за нивна (примарна) вакцинација со цел заштита од синдромот на пад на несивоста (EDS'76).

НАЧИН НА УПОТРЕБА И ДОЗИРАЊЕ

Несилките и родителските јата на несилки се вакцинираат на возраст од 14 - 16 недели, но најкасно 4 недели пред почеток на несивоста. Родителските јата на бројлерите се вакцинираат на возраст од 16-20 недели. Пред вакцинирањето со оваа вакцина кокошките треба да бидат вакцинирани со жива вакцина против њукаслската болест и авиарниот заразен бронхитис. Периодот меѓу спроведувањето на споменатите вакцинации и спроведувањето на вакцинацијата со оваа вакцина не смее да биде пократко од 4 недели. Најдобри резултати се постигнуваат кога растојанието меѓу вакцинациите изнесува 6 недели. Количината (дозата) од вакцината CEVAC® ND-IB-EDS K Ad us. vet. која се применува по животни изнесува 0.5 ml, а се аплицира мускулно во градниот мускул или поткожно во долниот дел од вратот. Вакцината пред примената треба да се загрее на собна температура (15-25°C), а непосредно пред и за време на употребата да се промат.

ИМУНИТЕТ

Ако вакцинацијата и ревакцинацијата е спроведена како што треба живината ќе создаде ниво на антитела кое ќе ги штити од њукаслската болест и синдромот на падот на несивоста, а исто така вакцинацијата ќе ги спречи губитоците во производството предизвикани од Massachusetts серотипот на авиарниот заразен бронхитис. Вакцинираните кокошки специфично се заштитани во текот на несивоста т.е. технолошкиот живот.

НАПОМЕНА И МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

Смее да се вакцинира само здравата живина, бидејќи задоволителна заштита може да се постигне само кај нив. Пред употребата и за време на примената шишето со вакцината треба добро да се промат. Пред апликацијата кај живината вакцината треба да се остави 3 до 4 часа да постигне собна температура (+15 до +25 °C). Приборот за вакцинација мора да биде стрелен.

Проверете ја точноста на шприцот за да бидете сигурни дека е дадена точната доза. За да се избегне губитокот на ефикасноста и да се превенира контаминацијата, по отварање на контактното пакување на вакцината содржината треба да се потроши во рок од најмногу 24 часа, во спротивно треба да се отфрли.

Во областите каде не се присутни други серотипови на авиарниот заразен бронхитис освен Massachusetts серотипот, може да се употребуваат вакцините CEVAC® кои како компонента во својот состав го содржат само овој серотипот на заразниот бронхитис, но во областите каде е познато дека се распространети различни серотипови на заразниот бронхитис, треба да се применуваат вакцини кои ќе ги содржат и другите серотипови.

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 вакцинаа 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 постара живина, треба да се одреди програмата на вакцинација и ревакцинација према резултатите од испитувањето на титарот на антителата. 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 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 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. Контраиндицирана е интравенската примена на вакцината.

НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Вакцинацијата на здравата живина со оваа вакцина на препорачаниот начин не предизвикува системски реакции. Сепак кај живината на местото на апликација може да се јави поствакцинална реакција во вид на благ оток со големина на грашок кој се задржува 2-3 недели по вакцинацијата. Вакцинацијата со вакцината CEVAC® ND-IB-EDS K Ad us. vet. 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 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

Непознато

ИНТЕРАКЦИИ СО ДРУГИ МЕДИКАМЕНТИ И ИНКОМПАТИБИЛНОСТ

Не се советува вакцинација на живината со други вакцини 4 недели пред примената на вакцината CEVAC® ND-IB-EDS K Ad us. vet. 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[®] ND-IB-EDS 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 децата. 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.

Рокот на траење на вакцината по првото отворање на контактното пакување: содржината на шишето да се потроши во рок од 24 часа.

ПАКУВАЊЕ

Полиетиленски шишиња затворено со гумен чеп и пластично-алуминиумска капичка со 250 ml (500 дози вакцина), 500 ml (1000 дози вакцина) и 1500 ml (3000 дози вакцина) 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 шишенца од вакцината треба да се уништат на безбеден начин во согласност со важечките прописи.

АТСvet ШИФРА

QI01AA13 – имунолошки препарати, имунолошки препарати за домашна живина, инактивирани вирусни вакцини, вакцина против вирусот на атипична чума на живината (Newcastle болеста)/парамиксовирус + вирусот на авијарниот инфективен бронхитис + авијарниот аденовирус

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.