



Бр.13-6692/9

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 GUMBO L vacc. (ЦЕВАК ГУМБО вакц.) моновалентна жива лиофилизирана вирусна вакцина - ad us. vet. под следните услови:

Име SEVAC GUMBO L vacc. (ЦЕВАК ГУМБО вакц.) моновалентна жива лиофилизирана вирусна вакцина - ad us. vet.  
Состав: 1 доза содржи: не помалку од  $10^{3.0}$  TCID<sub>50</sub> од вирусот предизвикувач на болест на фабрициевата бурза (Гамборска болест) сој LIBDV  
Облик: Инекциска маслена емулзија (течна вакцина)  
Пакување: Шише 1000, 2500 I 5000 дози  
Издавање: Ветеринарно медицински препарати што се применуваат само во здравствена организација и носат ознака (3)  
Производител: Ceava -Phylaxia Veterinary Biologicals Унгарија, носител за одобрение за ставање во промет Ceava Sante Animale, Франција  
Носител на одобрение: АЛИМАН КОМЕРЦ Скопје  
АХВ број 941

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. 13-6692/9 од 31.10.2012 год.

Директор,  
Дејан Рунтевски



ДОСТАВЕНО ДО:  
-Носител на одобрение  
-Архива

**CEVAC® GUMBO L vacc.****за употреба во ветеринарната медицина**

моновалентна жива лиофилизирана вирусна вакцина за активна имунизација на кокошките против заразната болест на фабрициевата бурза (Гамборската болест)

**СОСТАВ**

Вакцина CEVAC® GUMBO L Ad us. vet. представува моновалентна жива лиофилизирана вирусна вакцина наменета за активна имунизација на живината против предизвикувачот на заразната болест на фабрициевата бурза (Гамборска болест). Вакцина CEVAC® GUMBO L како активна компонента го содржи живиот атенуиран вирус на заразната болест на фабрициевата бурза (Гамборска болест) сој LIBDV, размножен на ембрионирани јајца од несилки и адаптиран во клеточна култура од фибробласти на кокошкини ембриони. Во една доза по лиофилизирањето вакцината содржи не помалку од  $10^{3.0}$  TCID<sub>50</sub> од споменатиот вирус во стабилизатор. Како ексципиенси вакцината содржи обрано исушено млеко, лактоза монохидрат, 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.

**ДЕЈСТВО**

Кај вакцинираните здрави кокошки вакцината CEVAC® GUMBO L Ad us. vet. ја поттикнува творбата на специфични противтела за вирусот на Гамборската болест. Со голем број на клинички испитувања е докажано дека применетиот вакцинален вирусен сој LIBDV на Гамборската болест е високо ефикасен и добро толериран и дека предизвикува висок степен на имунитет кај живината кој во потполност се изградува по 10 до 14 дена, а обезбедува заштита од најмалку 6 до 7 недели.

**ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ**

Вакцината CEVAC® GUMBO L Ad us. vet. е наменета за активна имунизација на здравите пилиња против заразната болест на Фабрициевата бурза (Гамборската болест).

**НАЧИН НА УПОТРЕБА И ДОЗИРАЊЕ**

Вакцината CEVAC® GUMBO L Ad us. vet. е наменета за примена преку водата за пиење. Дозата по животно изнесува најмалку  $10^{3.0}$  TCID<sub>50</sub>.

Бројлерите треба да бидат вакцинирани со вакцината CEVAC® GUMBO L на возраст од 14 до 21 ден, во зависност од нивото на наследени антитела од мајката. Во случај на хетерогеност на ова ниво кај пилињата, или кај бројлерите кои потекнуваат од не вакцинирани родителски јата, се препорачува првата вакцинација на возраст меѓу 7 и 10 дена.

Јарките треба да се вакцинираат двократно на возраст меѓу 20 и 28 дена, со овозможување на 6 дневен интервал меѓу апликациите. Во случај на хетерогеност во нивото на наследени антитела од мајката, или кај јарки кои потекнуваат од невакцинирани родителски јата, се препорачува прва вакцинација на возраст меѓу 14 и 16 дена. Точното време на вакцинација може да се одреди преку проверка на нивото на наследени антитела од мајката.

**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® GUMBO L 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.

| <b>Возраст</b>                           | <b>7 - 12 дена</b> | <b>13 - 18 дена</b> | <b>19 - 28 дена</b> |
|--|--------------------|---------------------|---------------------|
| Минимална количина на вода за 1000 птици | 10 литри           | 15 -20 литри        | 25 -30 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 И ИМУНИТЕТ**

Вакцината CEVAC® GUMBO L Ad us. vet. може да се применува кај живината преку водата за пиење на возраст од 7 до 28 дена. Сојот LIBDV кај пилињата е ефективен во присуство на антителата наследени од мајката кои вообичаено егзистираат во јатото во овој период. Оптималното време на вакцинација зависи од висината на нивото на наследени антителата од мајката. Во случај нивото на антитела да е многу вариабилно се советува двократна вакцинација на живината со интервал меѓу апликациите од една недела.

## **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. 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 смее да се дава кај животни истоштени од стрес и кај животни непосредно пред транспорт.

## **НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА**

По вакцинацијата со оваа вакцина кај здравите пилиња не се забележани поствакцинални реакции.

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**

Непознато.

## **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® GUMBO L. Оваа вакцина не смее да се меша со други вакцини.

## **КАРЕНЦА**

Месото и органите од живината вакцинирана со вакцината CEVAC® GUMBO 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 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, 2500 и 5000 дози вакцина пакувани во картонски кутии.

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**

QI01AD09 – имунолошки препарати, имунолошки препарати за домашна живина, живи вирусни вакцини, вакцина против вирусот на заразната болест на фабрициевата бурза (Гамборска болест)

### **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.