



Бр.13-6692/10

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

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

Состав: 1 доза содржи: најмалку $10^{2.7}$ EID₅₀ вирус на авијарен инфективен енцефаломиелитис сој Calnek 1143

Облик: Лиофилизиран прашок за инекции

Пакување: Шише 1000, 2500 и 5000 дози или 10мл (1000дози) со стерилен растворувач

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 АЛИМАН КОМЕРЦ Скопје

одобрение:

АХВ број 942

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. 13-6692/10 од 31.10.2012 год.

Директор,
Дејан Рунтевски



ДОСТАВЕНО ДО:

-Носител на одобрение

-Архива

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

моновалентна жива лиофилизирана вирусна вакцина за активна имунизација на
кокошките против авијарниот инфективен енцефаломиелитис

СОСТАВ

Леофилизираната вакцината CEVAC® TREMOR L Ad us. vet. го содржи живиот вирус на авијарниот инфективен енцефаломиелитис, сој Calnek 1143, размножуван на ембрионирани SPF (Specific Pathogen Free) јајца од несилки. Вакцината може да биде доставувана со 10 ml (1000 дози) на стерилен растворувач при нејзината примена со метода на апликација во крилниот набор. Во една доза по лиофилизирањето вакцината содржи најмалку $10^{2.7}$ 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® TREMOR L ја поттикнува творбата на специфични противтела за вирусот на авијарниот инфективен енцефаломиелитис. Потомството од кокошките вакцинирани во согласност со препорачаната програма ќе поседува пасивна заштита против развојот на клиничките знаци на авијарниот инфективен енцефаломиелитис се до 2 -3 неделна возраст во очекување на целосното производство на јајца.

ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ

Вакцината CEVAC® TREMOR L Ad us. vet. е наменета за активна имунизација на здравите кокошки против авијарниот инфективен енцефаломиелитис. Потомството од кокошките вакцинирани во согласност со препорачаната програма ќе поседува антитела наследени од мајката кои ќе ги штити од вирусот на авијарниот енцефаломиелитис.

НАЧИН НА УПОТРЕБА И ДОЗИРАЊЕ

Вакцината CEVAC® TREMOR L Ad us. vet. може да се примени преку водата за пиење или директно со примена во крилниот набор. Јарките треба да се вакцинираат со оваа вакцина по навршување на 10 недели возраст и 4 недели пред очекуваниот почеток на несење. Дозата по животното независно од начинот на примена на вакцината изнесува најмалку $10^{2.7}$ EID₅₀.

Непосредно пред вакцинацијата вакцината треба да се раствори со приложениот растворувач према упатството. Така растворената вакцина треба да се потроши најкасно во рок од 2 часа.

1. 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 шишенцето. 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.

2. 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 дезинфициенс.

Вакцината CEVAC® TREMOR 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. Потребни се 40 литри вода за да се приготват 1000 дози вакцина.

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 тиосульфат 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.

НАПОМЕНА И МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

Смее да се вакцинира само здравата живина, бидејќи задоволителна заштита може да се постигне само кај нив. Не се препорачува примената на вакцината кај пилињата под 10 неделна возраст и кај јарките 4 недели пред очекуваниот почеток на несеење. 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 веднаш 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 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 вакциналниот вирус со очите. По вакцинацијата рацете и опремата треба да се измие и дезинфицира.

КОНТРАИНДИКАЦИИ

Контраиндицирана е примената на вакцината CEVAC® TREMOR L кај несилките во фазата на несење бидејќи предизвикува пад во бројот на произведени јајца, а исто така вакциналниот вирус кратко време по вакцинацијата преминува во јајцата. Контраиндицирана е примената на вакцината кај пилињата под 10 неделна возраст.

Исто така треба да се избегнува вакцинацијата со вакцината на клинички болни, кахектични и со паразити инвадирани животни, кај животни истоштени од стрес и кај животни непосредно пред и по транспорт.

НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Вакцинација на несилките во периодот на несењето предизвикува пад на несивоста. Поради тоа се препорачува вакцинацијата да не биде покасно од 4 недели пред очекуваниот почеток на несење на кокошките.

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

Не е познато.

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 мешањето на оваа вакцината со било кој друг ветеринарно медицински препарат освен со приложениот растворувач.

КАРЕНЦА

Месото и органите од живината вакцинирана со вакцината CEVAC[®] TREMOR L Ad us. vet. 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. Вакцината може да биде доставувана со 10 ml (1000 дози) на стерилен растворувач при нејзината примена со метода на апликација во крилниот набор.

Сите пакувања не мора да бидат присутни на пазарот.