



Бр.13-6692/11

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

Име SEVAC NEW L vacc. (ЦЕВАК ЊУ Л вакц.) моновалентна жива лиофилизирана вирусна вакцина - ad us. vet.  
Состав: 1 доза содржи: најмалку  $10^{5.5}$  EID<sub>50</sub> вирус на атипична чума (Newcaste болеста) лентоген сој La sota  
Облик: Леофилизиран прашок за инекции  
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

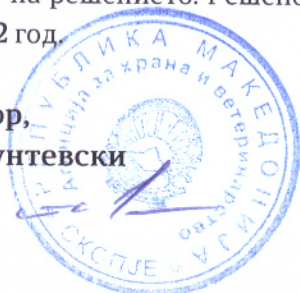
АХВ број 943

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.

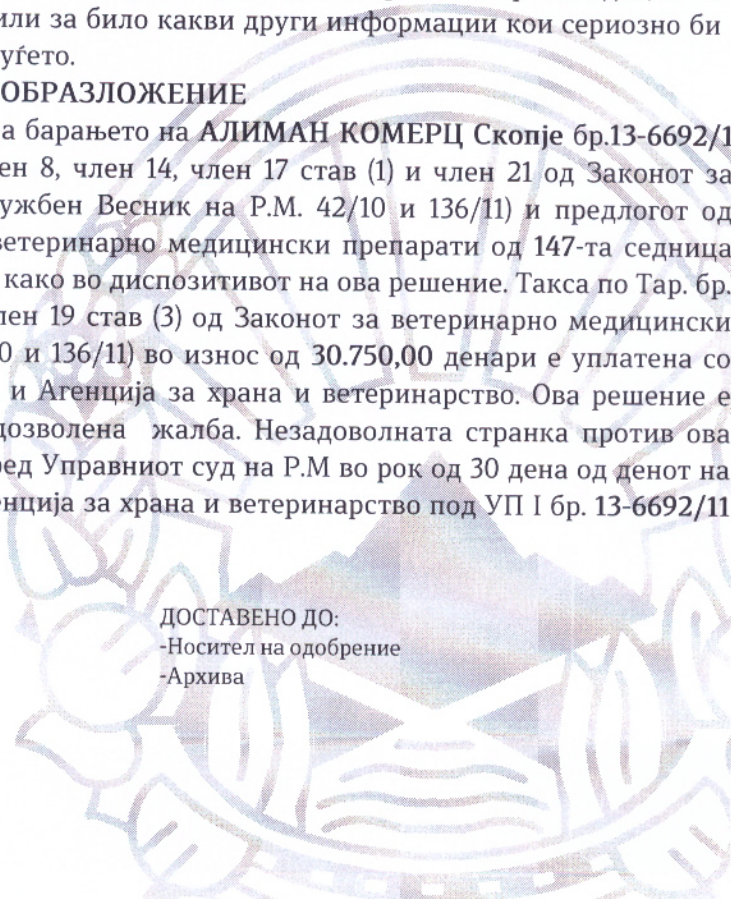
### ОБРАЗЛОЖЕНИЕ

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. 13-6692/11 од 31.10.2012 год.

Директор,  
Дејан Рунтевски



ДОСТАВЕНО ДО:  
-Носител на одобрение  
-Архива



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

моновалентна жива лиофилизирана вирусна вакцина за активна имунизација на  
кокошките против атипична чума (Newcastle болеста)

**СОСТАВ**

Леофилизираната вакцината CEVAC® NEW L Ad us. vet. го содржи живиот вирус на болеста атипична чума на кокошките (Newcastle болеста), лентогениот сој La Sota, размножуван на ембрионирани SPF (Specific Pathogen Free) јајца од несилки. Со секое пакување на вакцината доаѓа и соодветно пакување на стерилен растворувач. Во една доза по лиофилизирањето вакцината содржи најмалку  $10^{5.5}$  EID<sub>50</sub>\* од споменатиот лентоген 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.

\* EID<sub>50</sub> - доза на вирусот која инфицира 50% од третираниите пилешки ембриони

**ДЕЈСТВО**

Кај вакцинираните здрави кокошки вакцината CEVAC® NEW L ја поттикнува творбата на специфични противтела за вирусот на атипична чума (Newcastle болеста). По примената на живата вакцина кај живината, инфекцијата зема субклинички облик и доведува до активен имунитет. Траењето на имунитетот зависи од тоа колку вакцинации се спроведени, како и од здравјето на птиците и одржувањето на кондицијата.

**ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ**

Вакцината CEVAC® NEW L Ad us. vet. е наменета за активна имунизација на здравите кокошки против болеста атипична чума (Newcastle болеста). Вакцината може да се употребува за примарна вакцинација или ревакцинација на бројлерите, јарките и несилките со цел заштита од болеста атипична чума (Newcastle болеста).

**НАЧИН НА УПОТРЕБА И ДОЗИРАЊЕ**

Вакцината CEVAC® NEW L Ad us. vet. може да се примени преку интраокуларно накапување или преку водата за пиење. Дозата по животно независно од начинот на примена на вакцината изнесува најмалку  $10^{5.5}$  EID<sub>50</sub>. Волуменот на вакцина кој се применува зависи од возраста на живината која треба да се вакцинира и климатските, односно условите на околината.

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.

Примарната вакцинација треба да се спроведе со вакцината CEVAC<sup>®</sup> NEW L преку накапување во окото од 4 дневна возраст. Бустер вакцинацијата се препорачува 3 до 4 недели покасно преку интраокуларно накапување 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 вреќичка 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 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<sup>®</sup> NEW 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.

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 епидемиолошката ситуација на теренот. Затоа се советува програмата на вакцинација да се спроведува према советот на докторот по ветеринарна медицина.

## ИМУНИТЕТ

Имунитетот настапува 8 до 10 дена по вакцинирањето, а во потполност се развива по 14 - 21 ден. Траењето на имунитетот зависи од тоа колку вакцинации се спроведени, како и од здравјето на птиците и одржувањето на кондицијата. Во правило колку што е вакцинираната живина помлада, имуноста е пократка и обратно. Имуниетот поттикнат со вакцинацијата трае приближно 4 месеци. Времето на вакцинација и ревакцинација во големите агломерации се одредува врз основа на имуниот статус на јатото. Додека предозирањето не предизвикува штетни последици, пониските дози не обезбедуваат сигурен имунитет.

## **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 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 на Newcastle болеста. 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. Живите вакцини на Newcastle болеста иако ретко како реакција кај луѓето можат да предизвикаат конјунктивитис и зголемена температура која може да трае 2 до 3 дена. Поради тоа им се советува на лицата кои ја применуваат вакцината да превземат мерки за да го избегнат контактот на вакцината со очите. По вакцинацијата рацете и опремата треба да се измие и дезинфицира.

## **КОНТРАИНДИКАЦИИ**

Контраиндицирана е примената на вакцината кај клинички болни, кахектични и со паразити инвадирани животни. Исто така треба да се избегнува вакцинацијата со вакцината CEVAC® NEW L кај птици 8-10 дена по вакцинацијата со други вакцини, кај птици во шпицот на несивоста, кај птици во фазата на митарење, кај животни истоштени од стрес и кај животни непосредно пред и по транспорт.

## **НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА**

Вакциналната реакција по примарната вакцинација на живината е умерена. Понекогаш по примената на вакви вакцини по пат на аеросол, особено кај помладите пилиња, може да се јави реакција во вид на благо воспаление на очите и благи респираторни пречки (благо тресење со главата). Овие локални несакани дејства исчезнуваат во текот на 3 до 4 дена.

Итната вакцинација на неимунизирани несилки во периодот на несењето предизвикува стрес кој се манифестира со пад на несивоста, кој вообичаено се нормализира. Врз основа на искуството, итната вакцинација на кокошките во периодот на несење не се очекува да влијае негативно врз продукцијата на јајца кога се применува кај животни кои се предходно вакцинирани со жива или инактивирана вакцина против Newcastle болеста. Сепак препорачливо е вакцинацијата да не биде покасно од 6 недели пред очекуваниот почеток на несење на кокошките.

Примената на вакцини со лентогениот сој La Sota на Newcastle болеста со метода на распрскување во воздухот, може кај латентно инфицираните јата со микоплазма, да ја активира CRD. Поради тоа се советува при примената на ваква метода 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**

Вакциналните реакции кои може да се забележат по примената на вакцината во поголеми дози од препорачните, генерално се слични на реакциите кои може да се видат по еднократната препорачана доза (сепак во ретки случаи реакциите може да се нешто по изразени).

## **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 тиосульфат на литар вода пред додавање на вакцината. Во зависност од епидемиолошката ситуација вакцината CEVAC<sup>®</sup> NEW L може да се комбинира со другите ветеринарни биолошки препарати (како на пр. против инфективниот бронхитис - CEVAC<sup>®</sup> BRON 120 L). 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<sup>®</sup> NEW 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, 2000, 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**

QI01AD06 – имунолошки препарати, имунолошки препарати за домашна живина, живи вирусни вакцини, вакцина против вирусот на атипична чума на живината (Newcastle болеста)/парамиксовирус

## **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