



Бр.13-2430/5

15.03.2013 год

Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на ВЕТПРОМЕТ Скопје бр.13-2430/1 од 23.05.2012 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, 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 ВЕТПРОМЕТ Скопје се одобрува пуштање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат **MYPRAVAC-SUIS vacc.** моновалентна инактивирана микоплазаматска вакцина за парентерална примена - **ad us. vet.** под следните услови:

Име	MYPRAVAC-SUIS vacc. моновалентна инактивирана микоплазаматска вакцина за парентерална примена - ad us. vet.
Состав:	2мл суспензија содржи: инактивирана <i>Mycoplasma hyorheumoniae</i> ≥ 1.0 quinea pig ED ₈₀ *
Облик:	Суспензија за парентерална примена
Пакување:	Кутија со 1x10доза, 1x50доза, 10x10доза, 12x125доза, 12x250доза
Издавање:	Ветеринарно медицински препарати што се применуваат само во здравствена организација и носат ознака (3)
Производител	LABORATORIOS HIPRA S.A. Шпанија
Носител на одобрение:	ВЕТПРОМЕТ Скопје
АХВ број	957

Ова Решение важи 5 (пет) години. Упатството за употреба на препаратот е составен дел на Решението. Носителот на одобрението за ставање во промет е должен да ја известува Агенцијата за храна и ветеринарство 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 ВЕТПРОМЕТ Скопје бр.13-2430/1 од 23.05.2012 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, 136/11) и предлогот од стручната комисија за регистрација на ветеринарно медицински препарати од 149-та одржана на 20.02.2013 година и 26.02.2013 година и 15.03 2013 година, одлучи како во диспозитивот на ова решение.

Такса по Тар. бр. 41 од ЗАТ во износ од 12.328,00 денари и член 19 став (3) од Законот за ветеринарно медицински препарати (Службен Весник на Р.М. 42/10, 136/11) во износ



Република Македонија

Агенција за храна и ветеринарство



АГЕНЦИЈА ЗА ХРАНА И ВЕТЕРИНАРСТВО

од 21.574,00 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. 13-2430/5 од 15.03.2013 год.

Директор,
Дејан Рунтевски



ДОСТАВЕНО ДО:

- Носител на одобрение
- Архива





УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА MYPRAVAC-SUIS, инјекциска суспензија

1. ИМЕ И ПОСТОЈАНА АДРЕСА НА НОСИТЕЛОТ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ И НОСИТЕЛОТ НА ДОЗВОЛАТА ЗА ПРОИЗВОДСТВО, ОДГОВОРНО ЗА СТАВАЊЕ НА СЕРИЈА НА ВМП ВО ПРОМЕТ, АКО ТИЕ СЕ РАЗЛИЧНИ

LABORATORIOS HIPRA S.A.
Avda. La selva 135
17170 – Amer (Girona), Spain

2. ИМЕ НА ВЕТЕРИНАРНО МЕДИЦИНСКИОТ ПРЕПАРАТ

MYPRAVAC-SUIS
инјекциска суспензија

3. СОДРЖИНА НА АКТИВНА СУПСТАНЦА И ПОМОШНИ СОСТОЈКИ

Состав по доза (2.0 ml):

Инактивирана *Mycoplasma hyopneumoniae*, сој J \geq 1.0 guinea pig ED₈₀*, левамисол хидрохлорид 1.8 mg, карбомер 10 mg, метил парахидрокси бензоат 2.4 mg,

* 1ED₈₀ - 1/4 доза од вакцината која применета двократно со интервал од 15 дена предизвикува сероконверзија (специфични антитела на *M. hyopneumoniae*) кај (најмалку) 80% од лабораториските животни (морски прасенца)

4. ИНДИКАЦИИ

Гојни прасиња: За активна имунизација на здравствено приемливите прасиња меѓу 7 и 10 дневна возраст со цел намалување на тежината на оштетување на белите дробови и губитокот во тежината кои се поврзани со инфекцијата со *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Преку експериментално инфицирање е покажано траење на имунитетот од 70 дена по првата вакцинација. Со лабораториските истражувања не е испитуван настапот и долготрајноста на имунитетот. Меѓутоа под теренски услови, е докажано подобрување во тежинскиот прираст и конверзијата на храна во периодот на раст (6 месеци).

5. КОНТРАИНДИКАЦИИ

Не користете ја кај болни животни.

Поради ризикот од селекција на хелминти резистентни на левамисол и бензимидазол не користете ја кај прасиња инфицирани со хелминти.

Не користете ја кај расплодни животни и кај гравидни и маторици во лактација.

6. НЕСАКАНИ ЕФЕКТИ

Кај прасињата 1 до 2 дена по секоја вакцинација може да се забележи благо минливо покачување на телесната температура за 1 °C.

Понекогаш по вакцинацијата може да се забележи повраќање, тресење и апатија.





Може да се јават и хиперсензитивни реакции. Во случај на анафилактичка реакција треба да се примени соодветен третман (на пр. адреналин) без одлагање. По вакцинацијата на местото на инјектирање може да се забележат долготрајни микроскопски лезии (мултифокален до дифузен грануломатозен миозитис со присуство на грануларен, еозинофилен материјал).

7. ВИДОВИ НА ЖИВОТНИ ЗА КОИ Е НАМЕНЕТ

Вид: свињи (гојни прасиња)
Возраст: од 7 дневна возраст па натаму

8. ДОЗИРАЊЕ ЗА СЕКОЈ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИМЕНА

Препорачана шема на вакцинација:

На возраст од 7 до 10 дена се применува еднократна доза од 2 ml по прасе. По 21 ден овие 2 ml треба да се повторат. Вакцината кај прасињата се аплицира длабоко интрамускулно, во вратната мускулатура во латералното цервикално подрачје покрај увото. Се советува втората доза да се даде најдобро на спротивната страна од вратот.

Прасињата не е потребно да бидат ревакцинирани по завршување на овој препорачан примарен режим.

9. СОВЕТ ЗА ПРАВИЛНА ПРИМЕНА

Се препорачува пред примената, на вакцината да и се овозможи да се загрее на температура меѓу +15 °C и +25 °C.
Пред употреба протресете ја.

10. КАРЕНЦА

Месо: 2 дена.

11. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ ЗА ЧУВАЊЕ

Да се чува подалеку од дофат и поглед на деца.
Да се чува и транспортира при + 2 °C до + 8 °C. Да не се замрзнува.
Рок на траење по првото отварање на контејнерот: по првото отварање да се употреби веднаш.
Да не се употребува по истекот на рокот назначен на етикетата или кутијата.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕДУВАЊА

Во случај на само инјектирање од невнимание веднаш побарајте медицинска помош и покажете го внатрешното упатството за употреба или етикетата од препаратот на лекарот.

Развојот на имунитетот може да биде побавен кај животните со пасивен имунитет.





Не ја мешајте вакцината со било која друга вакцина или имунолошки препарат.

Нема достапни информации за компатибилноста на оваа вакцина со било која друга. Поради тоа безбедноста и ефикасноста на овој препарат кога се користи со било кој друг препарат (независно дали се користи истиот ден или во различно време) не е докажана.

По примената на вакцината во 2 пати поголема доза од препорачаната не се забележани други ефекти освен оние споменати во делот “Несакани реакции“. Порастот на телесната температура и микроскопските лезии на местото на инјектирање се посериозни отколку по примената на еднократната доза.

13. СПЕЦИАЛНИ БЕЗБЕДНОСНИ МЕРКИ ЗА ОДСТРАНУВАЊЕ НА НЕУПОТРЕБЕНИОТ ПРЕПАРАТ ИЛИ ОСТАТОЦИТЕ ОД НЕГО, АКО ИМА ТАКВИ

Неискористениот ветеринарно медицински препарат или празната амбалажа од овој препарат треба да се уништи на безбеден начин во согласност со важечките прописи.

14. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНОТО ОДОБРЕНИЕ НА УПАСТВОТО ЗА УПОТРЕБА

18/02/2009

15. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Рег. бр. 1497 ESP

Само за ветеринарно медицинска употреба.
Се издава само на рецепт од ветеринар.

Комерцијални пакувања:

- картонска кутија со 1 шишенце со 10 дози (20 ml)
- картонска кутија со 1 шишенце со 50 дози (100 ml)
- картонска кутија со 10 шишенца со 10 дози (20 ml)
- картонска кутија со 12 шишиња со 125 дози (250 ml)
- картонска кутија со 12 шишиња со 250 дози (500 ml)

Сите комерцијални пакувања не мора да се на пазарот.

