



Република Македонија

Агенција за храна и ветеринарство

Бр.13-5052/2

23.05.2013 год



АГЕНЦИЈА ЗА ХРАНА И ВЕТЕРИНАРСТВО

Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на ВЕТЕРИНА Скопје бр.13-5052/1 од 27.11.2012 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 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 ВЕТЕРИНА Скопје се одобрува пуштање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат PESTIKAL + EDS + IB vacc. (ПЕСТИКАЛ + ЕДС + ИБ вакц.) тривалентна инактивирана маслена вирусна вакцина против њукстелска болест, синдром на пад на несивоста и заразен бронхитис кај кокошките - ad us. vet. под следните услови:

Име: PESTIKAL + EDS + IB vacc. (ПЕСТИКАЛ + ЕДС + ИБ вакц.) тривалентна инактивирана маслена вирусна вакцина против њукстелска болест, синдром на пад на несивоста и заразен бронхитис кај кокошките - ad us.vet.

Состав: 1 доза содржи:
Вирус на Њукстелската болест сој La sota $\geq 10^{8.5}$ EID₅₀, вирус синдром на пад на несивоста сој EDS/RS $\geq 10^{4.3}$, вирус на заразен бронхитис кај кокошките сој М-41 $\geq 10^{6.7}$ IED₅₀

Облик: Емулзија за парентерална примена

Пакување: Шише 500мл (1000 дози) вакцина

Издавање: Ветеринарно медицински препарати што се применуваат само во здравствена организација и носат ознака (3)

Производител: Genera, Хрватска

Носител на одобрение: ВЕТЕРИНА Скопје

АХВ број: 986

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 ВЕТЕРИНА Скопје бр.13-5052/1 од 27.11.2012 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 и 136/11) и предлогот од стручната комисија за регистрација на ветеринарно медицински препарати од 153-та седница одржана на ден 23.05.2013 година, одлучи како во диспозитивот на ова решение. Такса во износ од 30.842,00 денари уплатена со уплатница во корист на Буџетот на Р.М согласно член 19 став (3) од Законот за ветеринарно медицински препарати (Службен Весник на Р.М. 42/10 и 136/11). Ова



Република Македонија

Агенција за храна и ветеринарство



АГЕНЦИЈА ЗА ХРАНА И ВЕТЕРИНАРСТВО

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.13-5052/2 од 23.05.2013 година.

Директор,
Дејан Рунтевски



ДОСТАВЕНО ДО:
-Носител на одобрение
-Архива



GENERA

МК

упатството за употреба

PESTIKAL + EDS + IB[®] vacc.

за употреба во ветеринарната медицина

тривалентна инактивирана маслена вирусна вакцина против њукаслската болест, синдромот на пад на несивоста и заразниот бронхитис кај кокошките

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

GENERA d.d.,

Светонедељска 2, Калиновица, 10436 Раков Поток,

Р. ХРВАТСКА

2. ИМЕ НА ВЕТЕРИНАРНО МЕДИЦИНСКИОТ ПРЕПАРАТ

PESTIKAL + EDS + IB[®] vacc.

3. СОДРЖИНА НА АКТИВНА СУПСТАНЦА И ПОМОШНИ СОСТОЈКИ

Активни ингридиенс: Вакцината PESTIKAL[®]+ EDS + IB Ad us. vet. содржи инактивирани вируси на њукаслската болест, вирусот на синдромот на падот на несивоста и вирусот на заразниот бронхитис на кокошките. Вирусите се инактивирани со формалдехид, а вирусот на њукаслската болест и вирусот на заразниот бронхитис на кокошките освен тоа се дисоцирани и со нејонски детергент. Сите три имуногени се суспендирани со додаток на емулгатор, во минерално масло во облик на повеќекратна емулзија од типот вода/масло/вода. Титарот на вирусите по доза пред инактивацијата изнесува: за вирусот на њукаслската болест (сој La Sota) не помалку од $10^{8.5}$ EID₅₀, за вирусот на синдромот на пад на несивоста (сој EDS/RS) не помалку од $10^{4.3}$ HAU и за вирусот на заразниот бронхитис (сој M-41) не помалку од $10^{6.7}$ EID₅₀.

Експципиенс: Како помошни супстанции вакцината во една доза содржи 0.075 ± 0.025 mg тиомерсал (мертиолат), 16.7 mg полисорбат 80 (емулгатор), 16.7 mg сорбитан сесквиолеат (емулгатор) и 128.0 ± 2.0 mg бландол (минерално маслен адјуванс).

4. ИНДИКАЦИИ

Имунизација на здравите кокошки против њукаслската болест, синдромот на пад на несивоста и инфективниот бронхитис кај кокошките.

5. КОНТРАИНДИКАЦИИ

Контраиндицирана е примената на вакцините кај болни, кахектични и со паразити инвадирани животни.

6. НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Вакцинацијата со вакцината PESTIKAL[®]+ EDS + IB 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.

7. ВИДОВИ ЖИВОТНИ ЗА КОИ ЕНАМЕНЕТ живина

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

Несилките се вакцинираат на возраст од 16 - 20 недели, но најкасно 2 - 4 недели пред почеток на несивоста. Пред вакцинирањето со оваа вакцина кокошките мораат да бидат вакцинирани со жива вакцина против њукаслската болест и заразниот бронхит кај кокошките. Времето меѓу вакцинацијата со живите вакцини и вакцината PESTIKAL[®] + EDS + IB не смее да биде пократко од 2 недели. Најдобри резултати се постигнуваат кога растојанието изнесува 6 недели. Дозата на вакцината по животно изнесува 0.5 ml, а се дава интрамускулно во градниот мускул или поткожно во горниот дел на вратот. Вакцината пред примената треба да се загрее на собна температура (15-20°C) и непосредно пред и за време на употребата неколку пати да се проматати.

9. СОВЕТИ ЗА ПРАВИЛНА ПРИМЕНА

Смеат да се вакцинираат само здравите кокошки. Приборот за вакцинација мора да биде стерилен. По отварање на вакцината треба да се потроши во рок од 24 часа. Случајното самоинјектирање на вакцината може да предизвика локална реакција. Во случај на посилна реакција треба да се побара помош од лекар и да се напомене дека се работи за маслена емулзија.

10. КАРЕНЦА

Месото и органите од вакцинираната живина погодни се за човечка исхрана без ограничувања: 0 дена.

11. СПЕЦИЈАЛНИ МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ ЗА ЧУВАЊЕ

Да се чува на темно место, при температура од 2 до 8 °C (во фрижидер) и на места недостапни за дофат на деца.

12. СПЕЦИЈАЛНИ ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ

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 посоветува со ветеринарните-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.

13. СПЕЦИЈАЛНИ БЕЗБЕДНОСНИ МЕРКИ ЗА ОТСТРАНУВАЊЕ НА НЕУПОТРЕБЕНИОТ ПРЕПАРАТ ИЛИ ОСТАТОЦИ 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 УПАТСТВОТО ЗА УПОТРЕБА
Мај 2008

15. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Само за тртман на животни.

Ветеринарно медицински препарат што се применува само во ветеринарна здравствена организација.

Фармакотерапевтска група: вакцина

АТСvet ШИФРА QI01AA13