



Република Македонија

Агенција за храна и ветеринарство

Бр.13-5052/3

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

**О Д О Б Р Е Н И Е**  
за ставање во промет

На ВЕТЕРИНА Скопје се одобрува пуштање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат GUMBOKAL IM SPF vacc. (ГУМБОКАЛ ИМ СПФ вакц.) лиофилизирана жива атенуирана вакцина против заразната болест на бурзата (гамборска болест) - ad us. vet. под следните услови:

Име: GUMBOKAL IM SPF vacc. (ГУМБОКАЛ ИМ СПФ вакц.) лиофилизирана жива атенуирана вакцина против заразната болест на бурзата (гамборска болест) - ad us. vet.

Состав: 1 доза содржи: Леофилизирана вакцина содржи жив, атенуиран вирус на Гамборската болест, сој VMG 91, размножен на ембриони кокошкини SPF јајца. Минимум  $10^{3.0}$  TCID<sub>50</sub> вакцинален вирус

Облик: Леофилизирана вакцина

Пакување: 10 x 1000 дози, 10 x 2000 дози, 10 x 2500 дози, 10 x 5000 дози, 10 x 10000 дози

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

Производител: Genega, Хрватска

Носител на одобрение: ВЕТЕРИНА Скопје

АХВ број: 987

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 решение е конечно во управната постапка и не е дозволена жалба. Незадоволната



Република Македонија

**Агенција за храна и ветеринарство**



АГЕНЦИЈА ЗА ХРАНА И ВЕТЕРИНАРСТВО

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.13-5052/3 од 23.05.2013 година.

Директор,  
Дејан Рунтевски



ДОСТАВЕНО ДО:

-Носител на одобрение

-Архива



GENERA

МК

---

### упатството за употреба

GUMBOKAL® IM SPF vacc.

за употреба во ветеринарната медицина

моновалентна атенуирана вирусна вакцина против  
гамборската болест кај пилињата

---

**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**

GUMBOKAL® IM SPF

**3. СОДРЖИНА НА АКТИВНА СУПСТАНЦА И ПОМОШНИ СОСТОЈКИ**

**Активни ингридиенс:** содржи лиофилизиран жив атенуиран вирус на гамборската болест од интермедијарен тип (сој VMG-91), размножен на ембрионирани кокошкини SPF јајца. Една доза на ресуспендираната вакцина содржи не помалку од  $10^{3.0}$  TCID<sub>50</sub> од споменатиот вирус. Една доза (0.02 ml) на ресуспендираната вакцина содржи не помалку од  $10^{4.0}$  EID<sub>50</sub>\* од споменатиот вирус за живината.

**Експципиенс:** Како помошни супстанции вакцината во една доза содржи 0.014 mg поливинилпирилодон, 0.070 mg пептон, 0.014 mg моносодиев глутамат и 0.010 mg калиев дихидроген фосфат.

**4. ИНДИКАЦИИ**

Активна имунизација на здравите пилиња против гамборската болест.

**5. КОНТРАИНДИКАЦИИ**

Контраиндицирана е примената на вакцините кај болни, кахектични и со паразити инвадирани животни. Исто така вакцината не треба да се дава кај животни истоштени од стрес и кај животни непосредно пред транспорт.

**6. НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА**

Примената на оваа вакцина кај пилињата без наследени мајчини антитела против гамборската болест може да предизвика значителни патохистолошки промени на фабрициевата бурза, имunosупресија и клиничко манифестирање на болеста.

**7. ВИДОВИ ЖИВОТНИ ЗА КОИ ЕНАМЕНЕТ**

живина

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

Вакцината GUMBOKAL® IM SPF Ad us. vet. се применува во водата за пиење.

Вакцината 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. Бројот на дози од вакцината не смее да биде помал од бројот на живината. Шишенцата со 1000 дози вакцина се ресуспендираат во 10 литри вода, а шишенцата со 2000 дози се ресуспендираат во 20 литри вода. За да ожедни живината, им се скратува водата за пиење 2-3 часа пред имунизацијата. Системот за напојување мора да биде потполно чист, без остатоци на храна или дезинфициенси. За живина да може да ја испие сета вода со вакцината во рок од еден час, треба да им се обезбеди доволен простор за пиење кој изнесува околу 30% повеќе од потребниот за таа возраст. Вакцината не треба да се изложува на директна сончева светлина

#### **9. СОВЕТИ ЗА ПРАВИЛНА ПРИМЕНА**

Се препорачува да се вакцинираат пилињата кои потекнуваат од вакцинирани кокошки и кои ги наследиле мајчините противтела против гамборската болест, или претходно се вакцинирани со послабо патогените соеви на вирусот на заразната болест на бурзата.

Пилињата треба да се вакцинираат еднократно на возраст од 10 до 20 дена. Во зависност од епизоотиолошката ситуација вакцината може да се примени и двократно на возраст од 8 до 12 дена, и повторно на возраст од 18 до 20 дена. Наведуваме дека веќе еднократната вакцинација овозможува задоволителна заштита против заразната болест на бурзата.

Кај вакцинираните животни имуноста настапува 6 до 8 дена по вакцинацијата.

#### **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 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 антителата.

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 (кокцидиоза, микоплазмоза, Маркова болест и др.), кондицијата, хранидбата, делувањето на стресот како и истовремената примена на други лекови. Пред вакцинирање на целото јато

добро е да се посоветува 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.

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

**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

ATCvet ШИФРА QI01AD09