



Република Македонија

Агенција за храна и ветеринарство

Бр.13-5052/5

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 В Р Е Н И Е

за ставање во промет

На ВЕТЕРИНА Скопје се одобрува пуштање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат **BODIKAL SPF vacc. (БОДИКАЛ СПФ вакц.)** моновалентна жива лиофилизирана вирусна вакцина против сипаници кај живината, кокошкин сој - **ad us. vet.** под следните услови:

- Име: BODIKAL SPF vacc. (БОДИКАЛ СПФ вакц.) моновалентна жива лиофилизирана вирусна вакцина против сипаници кај живината, кокошкин сој - ad us. vet.
- Состав: 1 доза содржи: Атенуиран вирус на сипаници кај живината (кокошкин сој) размножен на кокошкини ембриони SPF јајца не помалку од $10^{4.0}$ EID₅₀
- Облик: Леофилизирана вакцина
- Пакување: Кутија со 5 x 1000 дози и 5 x 20мл дилуент
- 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: 989

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 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 1 бр.13-5052/5 од 23.05.2013 година.

Директор,
Дејан Рунтевски

2/3



ДОСТАВЕНО ДО:
-Носител на одобрение
-Архива

GENERA

МК

упатството за употреба

BODIKAL® SPF vacc.

за употреба во ветеринарната медицина

моновалентна атенуирана вирусна вакцина против

сипаници кај живината, кокошкин сој

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

BODIKAL® SPF vacc.

3. СОДРЖИНА НА АКТИВНА СУПСТАНЦА И ПОМОШНИ СОСТОЈКИ

Активни ингридиент: жив вирус на сипаници кај живината (кокошкин сој), размножен на ембрионирани кокошкини SPF јајца. Една доза (0.02 ml) на ресуспендираната вакцина содржи не помалку од $10^{4.0}$ EID₅₀* од споменатиот вирус за живината.

Експципиенти: во една доза содржи 0.010 mg поливинилпиролидон, 0.050 mg пептон, 0.010 mg мононатриев глутамат и 0.007 mg калиев дихидроген фосфат.

4. ИНДИКАЦИИ

Имунизација на јарките во периодот на растот против сипаници кај живината. Се вакцинира сета здрава живина постара од 8 недели. Меѓутоа вакцинацијата кај живината мора да се изврши најкасно на возраст еден месец пред пронесувањето, поради можноста од појава на минливо намалување на несивоста. Доколку се заканува непосредна опасност од зараза на живината со сипаници, исклучително може да се вакцинираат и животните помлади од 8 недели, па дури и пилињата на возраст од една недела. Истовремено треба да се вакцинираат сите приемчиви единки во јатото. Исто така во јата каде веќе избиле сипаници може да се вакцинира сета на прв поглед здрава живина, бидејќи на тој начин се скратува текот на заразата.

5. КОНТРАИНДИКАЦИИ

Контраиндицирана е примената на оваа вакцина кај несилките. Контраиндицирана е примената на вакцината и 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

Не се познати. Вакцинацијата со оваа вакцина на живината 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 Е НАМЕНЕТ живина

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

Вакцинацијата се применува еднократно, со метода на пробод со посебен апликатор (двокрака игла со жлеб). Непосредно пред употребата вакцината се ресуспендира со приложениот дилуент и добро се проматува (1000 дози/20 ml). Потоа апликаторот се потопува во вакцината и со него се прободува крилниот набор од внатрешната страна на јарката. При вакцинацијата треба да се избегнува апликацијата во крвните садови, коски, мускули или перја. 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.

Имунитетот настапува 14 до 18 дена по вакцинирањето, а во потполност е развиен по 4 недели. Имунитетот трае најмалку една година. Кај вакцинираната живина помлада од 8 недели имунитетот е пократкотраен, па вакцинацијата треба да се повтори по 2 месеци. Степенот на имунитет се разликува помеѓу единките и помеѓу јатата.

Времето на вакцинација и ревакцинација во големите агломерации се одредува врз основа на имуниот статус на јатото. За време на вакцинацијата и до развојот на потполн имунитет треба да се спроведуваат соодветни мерки за спречување на внесување на заразата.

9. СОВЕТИ ЗА ПРАВИЛНА ПРИМЕНА

Смее да се вакцинира само здравата живина. По растворањето т.е. ресуспендирањето вакцината треба да се потроши во рок од 2 часа. Исто така таа треба да се заштити од директното делување на сончевите зраци.

На местото на прободот, 6 до 8 дена по вакцинацијата настапува специфична локална реакција во облик на две јасно изразени чворчиња, на чие место покасно се јавуваат мали красти. Чворчињата постепено се повлекуваат, а крастите отпаѓаат по 2-3 недели. Реагира приближно 90 - 95% од вакцинираната живина. Кај заразените или имуни животни реакцијата може да изостане. Здравата живина која не реагирала треба повторно да се вакцинира. Во случај реакцијата повторно да изостане се смета дека живината е имуна.

Јарките и идните родителски јата треба да се вакцинираат најмалку месец дена пред пронесувањето.

По примената и употребата на вакцината, рацете треба да се сперат во дезинфициенс. 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.

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 достапни 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 вакцината зависи и од наследните чинители, возраста на животното, присутните субклинички болести (кокцидиоза, микоплазмоза, Марјекова 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.

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 QI01AD12