



Бр.13-5052/6
23.05.2013 год

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 BRONHIKAL SPF vacc. (БРОНХИКАЛ СПФ вакц.) моновалентна атенуирана вирусна вакцина против заразниот бронхитис кај кокошките - ad us. vet. под следните услови:

Име BRONHIKAL SPF vacc. (БРОНХИКАЛ СПФ вакц.) моновалентна атенуирана вирусна вакцина против заразниот бронхитис кај кокошките - ad us. vet.
Состав: 1 доза содржи: лиофилизиран високо атенуиран вирус на заразниот бронхитис кај кокошките сој Н -120 размножен на кокошкини ембриони SPF јајца не помалку од $10^{3.5}$ EID₅₀
Облик: Лиофилизирана вакцина
Пакување: Кутија со по 10 шишиња по 1000, 2000, 2500 дози
Издавање: Ветеринарно медицински препарати што се применуваат само во здравствена организација и носат ознака (3)
Производител: Genega, Хрватска
Носител на ВЕТЕРИНА Скопје
одобрение:
АХВ број 990

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



Република Македонија

Агенција за храна и ветеринарство



АГЕНЦИЈА ЗА ХРАНА И ВЕТЕРИНАРСТВО

рок од 30 дена од денот на добивањето на решението. Решено во Агенција за храна и ветеринарство под УП I бр.13-5052/6 од 23.05.2013 година.

Директор,
Дејан Рунтевски

2/27



ДОСТАВЕНО ДО:

-Носител на одобрение

-Архива



GENERA

МК

упатството за употреба

BRONHIKAL® I SPF vacc.

за употреба во ветеринарната медицина

моновалентна атенуирана вирусна вакцина против
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

BRONHIKAL® I SPF vacc.

3. СОДРЖИНА НА АКТИВНА СУПСТАНЦА И ПОМОШНИ СОСТОЈКИ

Активни ингридиенс: содржи високо атенуиран жив вирус на заразниот бронхитис кај кокошките (сој Н-120)

Експципиенс: во една доза содржи 0.006 mg поливинилпирилодон, 0.030 mg пептон, 0.006 mg мононатриев глутамат и 0.004 mg калиев дихидроген фосфат.

4. ИНДИКАЦИИ

Имунизација на здравите пилиња против заразниот бронхитис.

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

Понекогаш по примената на вакцината BRONHIKAL® I SPF по пат на аеросол, особено кај младите пилиња, може да се јави реакција во вид на благи респираторни пречки. Вакцинацијата со вакцината BRONHIKAL® I SPF 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 со BRONHIKAL® I SPF Ad us. vet. може да се примени на еден од следниве три начини:

-ОКУЛОНАЗАЛНО

Вакцината се раствара со приложениот растворувач (1000 дози во 100 ml) и се дава со накапување во окото и во носниот отвор. Дозата на реконституираната вакцина, без разлика на возраста и телесната тежина на кокошката, изнесува 0.1 ml, а што е приближно две капки за едно животно. Се аплицира така што кљуноот и едната ноздрва се затварат со прст, а во отворената ноздрва се накапува една капка од вакцината. Другата капка се накапува во окото. Со капалката не смее да се допрат ноздрвите ни окото на животното.

- ВО ВОДАТА ЗА ПИЕЊЕ

По правило се применува кај живината над две неделна возраст. Вакцината се суспендира во ладна и чиста вода, без траги на хлор или други дезинфициенси, во количина од онолку дози колку што животни ќе се вакцинираат. Вакцината треба да се раствори непосредно пред примената. Бројот на дози од вакцината не смее да биде помал од бројот на живината.

а) За пилињата во првата недела од животот

- шишенцата со 1000 дози вакцина се суспендираат во 10 литри вода за пиење
- ампулите со 2000 дози вакцина се суспендираат во 20 литри вода за пиење

б) За пилињата на возраст од 2 до 3 недели

- ампулите со 1000 дози вакцина се суспендираат во 20 литри вода
- ампулите со 2000 дози вакцина се суспендираат во 40 литри вода

в) За двомесечните пилиња и возрасната живина

- ампулите со 1000 дози вакцина се суспендираат во 40 литри вода
- ампулите со 2000 дози вакцина се суспендираат во 80 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. При топло време вакцината треба да се дава наутро. Вакцината не треба да се изложува на директна сончева светлина

- РАСПРСКУВАЊЕ ВО ОБЛИК НА АЕРОСОЛ

Се применува кај едnodневните пилиња, најдобро уште во просториата за испилување или во транспортните кутии и кај кокошките. Со распрскувањето на вакцината се постигнува брзо настапување на имунитетот и заштеда во време. Распрскувањето се прави со аеросол уреди при што се создаваат честички со дијаметар од 30 до 100 μm или со распрскувач кој создава капки со величина од 150 до 225 μm . За помладата живина се употребуваат поголеми, а за постарата живина поситни честички. Се применуваат онолку дози колку што има животни во јатото.

Вакцината со 1000 дози се ресуспендира во 100 до 150 ml вода, во зависност од условите на држење и возраста на пилињата. За суспендирање на вакцината се советува да се употреби дестилирана вода. Кај кокошките пред вакцинацијата добро е живината да се втера во помал простор (подно држење) и истовремено да се исклучи вентилацијата. Вакцината се распрскува со аеросол апарат, до 1 метар

над подот, во потполно затворен живинарник, кој останува затворен уште половина час по завршување на аеросолизацијата. Ако е живината сместена во кутии или кафези, вакцината се распрскува директно врз живината. При вакцинацијата на бројлерските пилиња по пат на аеросоли, треба задолжително да се консултира специјалистичката служба. Неадекватната приемана на вакцината по пат на распрскување во воздухот, може да предизвика зголемен процент на морталитет. Со примена на вакцината со распрскување во воздухот, може кај латентно инфицираните јата, да се активира инфекцијата со микоплазми. Поради тоа се советува во текот на 4 дена по вакцинацијата на живината да се даваат лекови за спречување на бактериските и микоплазмалните инфекции.

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 3 часа. Исто така таа треба да се заштити од директното делување на сончевите зраци. Температурата на воздухот од 20 до 22 °C, како и релативната влажност во објектот од 60-70%, се најоптимални услови за спроведување на вакцинацијата. 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. Се советуваат лицата кои ја применуваат вакцината со распрскување да носат заштитна маска.

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 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 пилиња и 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 QI01AD07