Република Македонија

Агенција за храна и ветеринарство

АХВ

АГЕНЦИЈА ЗА ХРАНА И ВЕТЕРИНАРСТВО

Бр.13-2014/9

16.12.2013година

Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на **ВЕТЕРИНА Скопје** бр.13-2014/1 од **24.04.2013** 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 **LAKSANS pulv. (ЛАКСАНС прав.)** лаксанс за перорална примена - **ad us. vet.** под следните услови:

Име	LAKSANS pulv. (ЛАКСАНС прав.) лаксанс за перорална примена - ad us. vet.
Состав:	1 врекичка содржи: 500гр магнезиум сулфат хептахидрат
Облик:	Прашок за припрема на перорален раствор
Пакување:	Врећа 500гр
Издавање:	Ветеринарно медицински препарати што се издаваат во ветеринарна аптека на рецепт и носат ознака (Р)
Производител:	Genera, Хрватска
Носител на одобрение:	ВЕТЕРИНА Скопје
АХВ број	1005

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.13-2014/1 од **24.04.2013година**, 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 **158**-та седница одржана на ден **12.11.2013** година, одлучи како во диспозитивот на ова решение. Такса во износ од **30.752,00** 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 I бр.13-2014/9 од **16.12.2013** година.

Директор,

Дејан Рунтевски

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА
Агенција за храна и ветеринарство
СКОПЈЕ

ДОСТАВЕНО ДО:
-Носител на одобрение
-Архива

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА
LAKSANS® pulv.
за употреба во ветеринарната медицина
лаксанс за перорална примена

1. ИМЕ И АДРЕСА НАНОСИТЕЛОТ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ И НОСИТЕЛОТ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА ПРОИЗВОТСТВО ОДГОВОРЕН ЗА ОТПУШТАЊЕ НА ПРОИЗВОДНАТА СЕРИЈА, АКО Е РАЗЛИЧНО

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:

ВЕТЕРИНА ДООЕЛ ул. Тодор Чангов 51 бр. 21, 1000 Скопје

Име иадреса на производителот:

GENERA d.d.
Светонедељска 2, Калиновица, 10 436 Раков Поток, Хрватска

2. ИМЕ НА ВЕТЕРИНАРСКО-МЕДИЦИНСКИОТ ПРЕПАРАТ

ЛАКСАНС® пулвис, 500 г, прашок за орална суспензија, за коњи, говеда, овци, кози и свињи

1 врекичка прашок содржи:
Активна супстанца:
Магнезијев сулфат хептахидрат 500 г

3. ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ

Опстипација, труење со билни или со хемиски отрови, прејадување, помошно лекување пред и после давање на некои антхелминтици.

4. КОНТРАИНДИКАЦИИ

Лаксанс те. магнезијев сулфат не смее да се дава на дехидрирани животни и единки кои патат од илеус или се во состојба на шок. Исто така е контраиндицирана долготрајна примената на колоидно-осмотски лаксанси.

5. НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Евентуално може да се јават благи болки во стомакот (колични болки) и губиток на вода и електролит.
Примената на овој ветеринарско-медицински препарат кај кравите кои дојат може да го намали произвотството на млеко.
Ако се приметат несакани последици од овој производ, да се извести Агенцијата за храна и ветеринарство и производителот.

6. ЦЕЛНИ ВРСТИ НА ЖИВОТНИ

Коњи, говеда, овци, кози и свињи

7. ДОЗИРАЊЕ ЗА СЕКОЈА ЦЕЛНА ВРСТА НА ЖИВОТНИ, НАЧИН НА ПРИМЕНА

На животните производот им се дава п.о., растопен во млака вода, млеко или во слуз на ленено семе.

Коњ и говедо

Најчесто се дава доза од 500 г на животно и тоа на коњот со носно-желудечна сонда, а на говедото со помош на шише. Кога моторичката функција на цревата е убрзана или успорена-поради расипана храна, преjадување и др., коњот добива 250-500 г со сонда, говедото 500-1000 г стопено во 2-4 л вода, или слуз од ленено семе со помош на шише, а ждребето и телето добиваат 3-5 големи лажици стопени во 0,5 л вода или млеко.

Овца и коза
2-5 големи лажици стопени во ¼-1 л. вода.

Свиња
1- 5 големи лажици 'кај помладите свињи ' во млеко или прикладна храна, а кај големите свињи во ¼-1 l млака вода или слуз од ленено семе.

'Регулација на варењето':Се дава неколку пати помешано во храна: на коњ 1-2, на говедо 2-3, овца и коза ¼-1, а на свиња ½-2 големи лажици.

8. КАРЕНЦА

Месо, органи и останати ткива:	0 дена.
Млеко:	0 дена.

9. НАЧИН НА ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА

Да се чува вон дофат и поглед на деца.
Да се чува на суво место, температура до 25 °C.
Рокот на употреба е назначен на опаковката, во оригинална амбалажа 5 години.

10. ПОСЕБНИ ПРЕДУПРЕДУВАЊА

Сигурност за животните
Осмотските лаксанси треба внимателно да се применуваат кај животните со намалена функција на бубрези, оштетувања на срце и нерамнотежа на електролити.
- Предозирање
Во случај на предозирање може да се јави колика, надимање, пролив, дехидрација како и хипокалиемија, а во најлош случај грчеви на мускулите.
- Интеракции
Ако Лаксанс се дава истовремено со тетрациклини, се намалува нивната ресорпција.
- Гравидност и лактација
Магнезиум сулфат ја поминува бариерата на постелката, но кај п.о. примена не може да делува штетно на плодот. Може да се применува во тек на лактацијата.

Сигурност за лицата кои го применуваат производот
По употреба рацете да се измијат со вода и сапун.

Сигурност за околината
Нема опасност ако производот се користи во склад со Упатството.

11. ПОСЕБНИ МЕРКИ НА ПРЕДОСТРОЖНОСТ ЗА ДЕПОНИРАЊЕ-ОДЛАГАЊЕ НА НЕУПОТРЕБЕНИОТ ПРОИЗВОД ИЛИ НА ОТПАДНИТЕ МАТЕРИЈАЛИ АКО ГИ ИМА

Со неискористениот производ и празната амбалажа се постапува согласно со Законот за отпад.

12. ОСТАНАТИ ИНФОРМАЦИИ

Оновни особини и делување

Концентрирананиот раствор на магнезиум сулфат (горчлива сол) применет перорално во големи количини ги менува осмотските прилики во гастро-интестиналниот систем. На тој начин ја спречува ресорпцијата од цревата, ја засилува секрецијата, рефлексно ја надразнува перисталтиката и со тоа го подобрува испразнувањето на цревата. Во случај на запек ја размекнува содржината на цревата на тој начин што ја навлекува течноста и овозможува рефлексно празнење на цревата. Лаксативното делување на магнезиум сулфатот кај свињите настапува за 3 часа, кај коњите за 3-12 часа по примената, а кај преживните животни во текот на 12 до 18 часа. Во мали дози магнезиумовиот сулфат ја подобрува секрецијата во желудникот и цревата, па делува како стомахик.

13. ПАКУВАЊЕ

Картонска кутија во која се наоѓа врећичка со 500 g прашок.

14. Начин на издавање

Ветеринарно медицински препарати што се издаваат во ветеринарна аптека на рецепт.

15. АТЦ вет шифра: QA06AD04

16. АХВ број

17. Број на одобрение за ставање во промет

18. Датум на последна ревизија на упатството за употреба