



Република Македонија

Агенција за храна и ветеринарство

Бр.13-2014/13

16.12.2013 година



АГЕНЦИЈА ЗА ХРАНА И ВЕТЕРИНАРСТВО

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 **BENZAPEN inj.susp. (БЕНЗАПЕН инј.сусп.)** комбиниран антибиотик за парентерална примена - **ad us. vet.** под следните услови:

Име **BENZAPEN inj.susp. (БЕНЗАПЕН инј.сусп.)** комбиниран антибиотик за парентерална примена - **ad us. vet.**

Состав: 1.0мл суспензија содржи: 150 мг прокаинбензилпеницилин + 112.5мг бензатин бензил пеницилин

Облик: Суспензија за парентерална примена

Пакување: Шише 50 и 100мл

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

Производител: Genera, Хрватска

Носител на ВЕТЕРИНА Скопје

одобрение:

АХВ број 1009

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 24.04.2013 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 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 30.7520,00 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 УПН бр.13-2014/13 од 16.12.2013 година.

Директор,

Дејан Рунтевски



ДОСТАВЕНО ДО:

-Носител на одобрение

-Архива

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА

BENZAPEN® inj. susp
за употреба во ветеринарната медицина
комбиниран антибиотик за парентерална примена

1. ИМЕ И АДРЕСА НА НОСИТЕЛОТ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ И НОСИТЕЛОТ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА ПРОИЗВОДСТВО КОЈ Е ОДГОВОРЕН ЗА ПУШТАЊЕ НА СЕРИЈАТА ВО ПРОМЕТ, 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 и адреса на производителот:

GENERA d.d.

Светонеделска 2, Калиновица,

10 436 Раков Поток, Хрватска

тел: +385 1 33 88 888

факс: +385 1 33 88 650

2. ИМЕ НА ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИОТ ПРОИЗВОД

BENZAPEN® (Бензапен®) 150 mg/l+112,5 mg/l, суспензија за инјекции,
за коњи, говеда, овци, кози, свињи, кучиња и мачки

1 ml раствор за инекции содржи:

Активни супстанции: прокаин бензилпеницилин	150,00 mg
бензатин бензилпеницилин	112,50 mg

Помошна супстанции: прокаинхлорид, сорбитан сесквиолеат, натриум цитрат, полисорбат 80, соин лецитин, динатриумов едетат и вода за инјекции.

3. ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ

Општи и локални инфекции предизвикани од бактерии кои се осетливи на benzilpenicilin, особено стрептококите, стафилококите, диплококите и пнеумококите.

Секундарните бактериски инфекции во текот и после вирусните болести (bronhopneumonija, грип кај коњот, штенечак и др.), ги спречува инфекциите после повредите, хируршките зафати и порогај.

Некои од поважните индикации према животинските врсти се следните:

Коњ

Жребечак (*Streptococcus equi subsp. equi*) и респираторни инфекции

Говедо

Панарициј, пијелонефритис и респираторни инфекции.

Овца и коза

Анаеробни инфекции и спречување на стафилококните септикемии.

Свиња

Врбанец (*Erysipelotrix rhusiopathiae*), септикемија на прасиња, артритиси, респираторни инфекции и инфекции после пороѓај.

Куче и мачка

Стафилококни и стрептококни инфекции, лептоспироза.

4. КОНТРАИНДИКАЦИИ

Да не се еприменува

- интравенски

кај животните за кои е утврдено дека се преосерливи на пеницилински антибиотици, а што во пракса е многу ретко

-кај куникули, заморци, хрчаци, чинчили и други мали моногастрични тревопасни животни, бидејќи може да се развие клостридиотоксикога и смртоносен ентероколитис.

5. НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

На местото на интрамускулната инјекција може да се појави отекување кое за неколку дена спонтано се повлекува. Многу ретко кај преосетливите животни можат да се јават послаби или појаки алергиски реакции (од уртикарии до анафилакси). Тогаш треба да се превземе одговарачка терапија- адреналин, глукокортикоид, антихистаминик и др.

Ако приметете несакани последици од овој производ, да го информирате Министерството за земјоделие, Управата за ветеринарство како и производителот.

6. ЦЕЛНИ ВИДОВИ НА ЖИВОТНИ

Коњи, говеда, свињи, овци, кози, кучиња и мачки.

7. ДОЗИРАЊЕ ЗА СИТЕ ЦЕЛНИ ВРСТИ НА ЖИВОТНИ И НАЧИН НА ПРИМЕНА

Бензапен® се инјектира длабоко интрамускуларно.

Врста на животни	Бензапен® доза
Коњ Говедо	4-7 мл / 100 кг т.м.
Овца, коза	
Свинја	
Куче, Мачка	1 мл / 10 кг т.м.

Врста на животни	Телесна маса	Бензапен® доза
Коњ	500 кг	20-35 мл
Говедо	400	16-28 мл
Овца, коза	50 кг	2-3,5 мл
Свиња		
Куче	10 кг	1 мл
Мачка	5 кг	0,5 мл

Наведените дози се за еднократна употреба.

Во случај на потреба, инекцијата Бензапен® може да се повтори после 3 дена.

8. КАРЕНЦА

Месо и внатрешни органи кои се јадат: 21 дена.

Млеко: 10 дена.

9. НАЧИН НА ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА

Да се држи на места вон дофатот и погледот на деца.

Да се чува на температура до 15 °C

Да не се замрзнува.

Да се заштити од светло.

Да не се користи ветеринарско-медицинскиот производ после истекот на рокот на важност назначен на кутијата и етикетата.

Рок на употреба на ветеринарско-медицинскиот производ кога е спакуван за продажба: 2 години.

Рок на употреба на ветеринарско-медицинскиот производ после првото отварање на внатрешното пакување: 28 денови.

10. ПОСЕБНИ МЕРКИ ЗА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

Производите на бензилпеницилин не се делотворни против бактерии кои произведуваат β -лактамаза.

Со истовремена примена на тетрациклин или макролид со пеницилин, може да се намали антимикуробниот учинок на пеницилинот. Бензапен[®] не смее во апликаторот-вбризгалката да се навлече-помеша ни со еден друг ветеринарско-медицинскиот производ.

Не е утврдена штетноста на ветеринарско-медицинскиот производ за време на гравидитет.

Предозирање. Терапискиот индекс на бензилпеницилин е доста широк. Не се очекува дека при давање на поголеми дози ќе се јават други штетни појави освен оние наведени во Нуспојавите.

Инекција на прокаин пеницилин може да предизвика позитивна реакција на прокаин во тек на тестирање на допинг на тркачки коњи и до 2 недели после примената.

Посебни мерки на предострожност кои мора да ги превземе лицето кое го применува ветеринарско-медицинскиот производ на животните.

Да се избегнува контакт со кожата и очите, а после употребата да се измијат рацете.

Во случај ветеринарско-медицинскиот производ да дојде на кожата или во окото, окото треба веднаш да се измие со могу чиста вода, а кожата добро да се испере со вода и сапуница.

Во случај на ненамерно самоинјектирање или голтање, веднаш да се побара помош на лекар и да му се покаже Упатството за ветеринарско-медицинскиот производ, или етикетата.

Лицата преосетливи на β -лактамски антибиотици треба да избегнуваат контакт со ветеринарско-медицинскиот производ.

Пеницилини и цефалоспорини можат да предизвикаат преосетливост после иницирањето, инхалацијата, голтањето или контактот со кожата. Преосетливоста на пеницилини, може да доведе до унакрсна реакција на цефалоспорини и обратно. Алергиските реакции кои ќе настанат понекогаш се озбилни.

Ако после допирот со ветеринарско-медицинскиот производ се јават знакови како што се црвенило на кожата, треба да се побара совет-помош на лекар и да му се покаже Упатството.

Едем на лицето, на усните или околина на очите како и отежнато дишење се доста потешки симптоми и бараат итна медицинска помош.

11. ПОСЕБНИ МЕРКИ НА ПРЕДОСТРОЖНОСТ ЗА ДЕПОНИРАЊЕ-ОДЛАГАЊЕ НА НЕУПОТРЕБЕНИОТ ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИ ПРОИЗВОД ИЛИ НА ОТПАДНИОТ МАТЕРИЈАЛ АКО ГО ИМА

Со неискористниот ВМП и со празната амбалажа се постапува согласно со Законот за отпад.

12. ОСТАНАТИ ИНФОРМАЦИИ

Основни особини и делување

Бензапен[®], е стерилна суспензија на две соли на бензилпеницилин. Со комбинирано делување на процаин бензилпеницилин и бензатин бензилпеницилин се постигнува, набргу после апликацијата, делотворно ниво на лекот во крвта, и ткивото како и продолжено дејство. Со длабока интрамускулна апликација на Бензапен[®], се создава депо од кое постепено се испушта бензилпеницилин. Спората апсорбција од местото на апликацијата ја продолжува апликацијата во плазмата. Тераписката концентрација после една инјекција на Бензапен[®], се одржува 3 дена. Пеницилинот се излучува преку урината, а помал дел и преку жолчката.

13. ПАКУВАЊЕ

Шишенца од 50 и 100 мл раствор за инјекции.

Не мора сите големини на пакувањето да се во промет.

14. Начин на издавање на лекот

ВМП што се применува само во здравствена организација.

15. АТС вет шифра: QJ01CE30

16. АХВ број

17. Број на одобрение за ставање во промет:

18. Датум на последна ревизија на упатството за употреба