Република Македонија

Агенција за храна и ветеринарство

АХВ
АГЕНЦИЈА ЗА ХРАНА И ВЕТЕРИНАРСТВО

Бр.13-2014/14

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

ОДОБРЕНИЕ

за ставање во промет

На **ВЕТЕРИНА Скопје** се одобрува пуштање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат **GEOMYCIN F i.u.tabl. (ГЕОМИЦИН Ф и.у.табл.)** антибиотик за интраутерина примена - **ad us. vet.** под следните услови:

Име	GEOMYCIN F i.u.tabl. (ГЕОМИЦИН Ф и.у.табл.) антибиотик за интраутерина примена - ad us. vet.
Состав:	1 таблета содржи: 1гр окситетрациклинхлорид
Облик:	Таблети за интраутерина примена
Пакување:	Кутија со 10 блистери со по една таблета
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	1010

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 **30.7520,00** 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 УП I **бр.13-2014/14** од **16.12.2013** година.

Директор,

Дејан Рунтевски

ДОСТАВЕНО ДО:
-Носител на одобрение
-Архива

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА * Агенција за храна и ветеринарство * СКОПЈЕ

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА
GEOMYCIN® F пенливи таблети за интраутерина примена
за употреба во ветеринарната медицина
антибиотик за примена во матката

1. ИМЕ И АДРЕСА НА НОСИТЕЛОТ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ И НОСИТЕЛОТ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА ПРОИЗВОТСТВО 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 иадреса на производителот:

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

2. ИМЕ НА ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИОТ ПРЕПАРАТ

GEOMYCIN® F интра утерини таблети (ГЕОМИЦИН® Ф) , 1г, интраутерина таблета, за крави, кобили, крмачи, овци и кози.

1 таблета содржи:

Активна супстанца:
Окситетрациклинхлорид 1г

Помошни состојки: пченкарен скроб, винска киселина, натриумов хидроген карбонат, желатин, полиоксиетилен цетил-етер, магнезиумов стеарат, диетаноламид на масната киселина на масло од кокос, талк.

3. ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ

Спречување и лечење на пуерпални инфекции на гениталните органи на крави, крмачи, овци, и кози предизвикани со бактерии осетливи према ОТС. Интраутерината примена на ГЕОМИЦИН® Ф таблетата посебно е индицирана во случаи како:
- заостанување на постелка
- ендометритис
- пуерперална пиометрија
- извртување и испаѓање на материцата
- пометнување, тешко породување, повреда на породилните патишта
- фетотомија
- инфекција со бактеријата *Campylobacter fetus*

4. КОНТРАИНДИКАЦИИ

Преосетливост на животните на состојките на таблетата, а што во пракса е готово непознато.

6. НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Не се познати.

Ако приметите несакани последици од овој производ, да ја информирате Агенцијата за Храна и Ветеринарство и производителот.

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

ГЕОМИЦИН® Ф , 1г, интраутерина таблета, се става цела во утерусот (крави и кобили).
Профилактички се дава 1, а тераписки 1-2 таблети.
Во потешки случаи лечењето да се повтори после 48 часови.

8. КАРЕНЦА

Месо и внатрешни органи кои се јадат:	10 дена.
Млеко:	4 дена.

9. НАЧИН НА ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА

Да се држи вон дофатот и погледот на деца.

Да се чува на температура до 25 °C
Да се заштити од светло.

Рок на употреба е означен на опремата, во оригиналната амбалажа: 18 месеци.
Да не се користи после истекот на рокот на важност назначен на кутијата и етикетата.

10. ПОСЕБНИ МЕРКИ ЗА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

ГЕОМИЦИН® Ф таблетата не смее на животните да се дава п.о.
Малата таблета на силикогелот служи за привлекување на влага и не е за употреба.
Важно е да се внимава при интраутерината апликација на таблетата да не се предизвика дополнителна инфекција. Поради тоа, пред апликацијата треба со топла вода и сапун да се измијат рацете до рамената како и надворешните делови и околината на полните органи на животното. Може исто така да се користат чисти породилски ракавици.
По давањето на таблетата рацете треба да се измијат со чиста вода.

ГЕОМИЦИН® Ф таблетата не се користи во тек на гравидитет.
Не постојат контраиндикации за употреба во периодот на лактација.

Истовремено со ГЕОМИЦИН® Ф таблетата, интраутерино не смеат да се ставаат други ветеринарско-медицински препарати. Ако е потребно паралелно да се даваат антибиотици, тие мора во дејствувањето да се дополнуваат со окситетрациклинот.

Поради посебниот начин на давање на таблетата (интраутерино) опасноста од предозирање е мала, како и последичната појава на штетни системски ефекти.

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

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

12. ОСТАНАТИ ИНФОРМАЦИИ

Основни особини и делување

Окситетрациклинот (OTC) е антибиотик со широк антимикробен спектар. Особено е корисен во лечењето на пуерпалните инфекции. Го кочи растот и размножувањето на голем број на грам-позитивни и грам-негативни бактерии, а делува и против спирохети, рикеции и некои протозои.
ГЕОМИЦИН® Ф таблетите лесно се топливи, а во додир со содржина на утерусот настанува значителна количина на пена на јагленороден двооксид. Јаглеродниот двооксид го расподелува OTC по шуплините на материцата, а исто така го поттикнува неговиот продор во подлабоките слоеви на слузницата каде се зголемува концентрацијата на OTC. Освен тоа, пената на јагленороден двооксид, механички ја чисти површината на ендометриумот, ги евакуира присутните бактерии, го тонизира миометриумот и го стимулира на контракции.

13. ПАКУВАЊЕ

Секоја таблета ГЕОМИЦИН® Ф е одвоено пакувана во AL/PE блистер. Силикагел таблетата е додатна на секој блистер за контрола на влагата (не е наменета за употреба кај животните).
Картонската кутија содржи 10 блистери со една ГЕОМИЦИН® Ф интраутерина таблета.

14. Начин на издавање

Ветеринарно медицински препарати што се применуваат само во здравствена организација.

15. АТЦ вет шифра: QG51AA01

16. АХВ број

17. Број на одобрение за ставање во промет:

18. Датум на последна ревизија на упатството за употреба