



Бр.13-2565/2

13.12.2013 година

Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на УНИВИГО Скопје бр.13-2565/1 од 05.06.2013 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 УНИВИГО Скопје се одобрува пуштање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат ZIVIMICIN oral powder (ЖИВИМИЦИН орален прашок) комбинација на антибиотик со витамини за орална примена - ad us. vet. под следните услови:

Име ZIVIMICIN oral powder (ЖИВИМИЦИН орален прашок) комбинација на антибиотик со витамини за орална примена - ad us. vet..

Состав: 1 гр прашок содржи: 55мг хлортетрациклин хидрохлорид, 3.00 и.е. ретинол ацетат (вит.А), 300и.е. хлоркалциферол (вит.Д3), 1.0мг α-токоферол ацетат (вит.Е), 3.0мг рибофлавинфосват натриум (вит.Б2), 1.0мг пиридоксин хидрохлорид (вит.Б6), 2.0μг цијанокобаламин (вит.Б12), 13.0мг никотинамид (вит.Б3), 5.0мг калциум пантотенат и 1.0мг менадион (вит.К3)

Облик: Прашок за перорална примена

Пакување: Вреки 20гр, 100гр, 1кг и 5 кг

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

Производител: Ветеринаски завод СУБОТИЦА, Србија

Носител на одобрение: УНИВИГО Скопје

АХВ број 1016

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 УНИВИГО Скопје бр.13-2565/1 од 05.06.2013 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 156-та седница одржана на ден 22.10.2013 година, одлучи како во диспозитивот на ова решение. Такса во износ од 30.750,00 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

## УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА

### За употреба во ветеринарна медицина

- 1. Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:**  
УНИВИГО ДОО бул. Јане Сандански бр. 74/19 - Скопје, Р. Македонија.

**Име и адреса на производителот:**

Ветеринарски Завод "СУБОТИЦА" А.Д., Београдски пут 123, 24106 Суботица,  
Р. Србија

**2. ИМЕ НА ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИОТ ПРЕПАРАТ**

ŽIVIMICIN® pulv.

**Активни супстанции:** 55.0 mg хлортетрацилин хидрохлорид, 3.000 i.e. ретинол ацетат (вит. А), 300 i.e. холекалциферол (вит. Д<sub>3</sub>), 1.0 mg α-токоферол ацетат (вит. Е), 3.0 mg рибофлавин фосфат натриум (вит. Б<sub>2</sub>), 1.0 mg пиридоксин хидрохлорид (вит. Б<sub>6</sub>), 2.0 μg цианокобаламин (вит. Б<sub>12</sub>), 13.0 mg никотинамид (вит. Б<sub>3</sub>), 5.0 mg калциум пантотенат и 1.0 mg менадион (вит. К<sub>3</sub>)

**Помошни супстанции:** силициум диоксид колоиден безводен и сахароза.

**3. ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ**

Прашокот ЖИВИМИЦИН® е наменет пред се за примена кај бројлерските пилиња и родителските јата за лекување на различни примарни и секундарни бактериски инфекции на гастро-интестиналниот и респираторниот тракт како што се: бактериски проливи, инфективен синовитис, колера, хексамитијаза, стафилококни артритиси, супклинички инфекции на овариумите (*E. coli*, *Salmonella*), хронични болести на органите за дишење (ЦРД) и друго.

**4. КОНТРАИНДИКАЦИИ**

Препаратот ŽIVIMICIN® pulv. не смее да се применува кај единки преосетливи на тетрациклински препарати, како и кај кокошки-несилки на конзумни јајца. Овој препарат освен кај живината, не смее да се применува кај другите животински видови.

**5. НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА**

Во текот на досегашната примена на препаратот ŽIVIMICIN® прашок Ad us. vet. во ветеринарната пракса кај живината не се приметени или опишани некои непожелни ефекти. Сепак познато е дека по пероралната примена на препарати кои содржат хлортетрацилин кај животните може да се јави индигестија пропратена со пролив. Долготрајното третирање на животните со тетрациклини може да предизвика мека луспа на јајцата и пореметување во растот на коските кај помладите животни, како и појава на габични инфекции.

## 6. ТАРГЕТ ВИДОВИ

Живина

## 7. ДОЗИРАЊЕ ЗА СЕКОЈ ВИД ПОЕДИНЕЧНО И НАЧИН НА ПРИМЕНА

**ЖИВИМИЦИН®** Ад ус. вет. прашокот кај живината се применува перорално растворен во водата за пиење или помешан во храната. Мораат да се третираат сите животни во јатото, дури и кога само поедини птици се болни. Лекот се става во водата за пиење или храната непосредно пред примената и тие мора да биде единствен извор. Мешавината се приготвува секојдневно во количини во кои живината ќе ги потроши за 24 часа, а неискористената вода или храна на крајот на денот во која се наоѓа препаратот треба да се отфрли. При примената на лекот во храната, потребната количина од препаратот прво треба добро да се помеша со помал дел од храната, а потоа со равномерно мешање да се додаде преостанатиот дел од храната. Во случај на зголемена потрошувачка на вода поради повисоки температури на воздухот во објектот, примената треба да се прилагоди на дневната потрошувачка и дозирањето према кг телесна тежина.

### ДОЗИРАЊЕ

Препаратот **ЖИВИМИЦИН®** пулв. кај бројлерските пилиња и родителските јата се применува во водата за пиење или храната во доза, односно количина која изнесува:

#### ***Во водаџа за пиење:***

20 г (4 кафени лажички) од препаратот на 5 литри вода (што одговара на на доза на хлортетрациклин од 22 мг/кг телесна тежина). Оваа количина на воден раствор е доволна за околу 50 единки со просечна телесна тежина од 1 кг.

#### ***Во хранаџа:***

10 кг од препаратот на 1 тон храна што одговара на концентрација на хлортетрациклин од 550 ппм 5 - 7 дена.

Терапијата трае од 5 до 7 дена.

### НАПОМЕНА

Една чајна лажичка равно полнета во висина со работ содржи приближно 5 г од препаратот **ЖИВИМИЦИН®** прашок Ад ус. вет. Во текот на лекувањето на живината пожелно е да се дава храна со помала содржина на минерали, бидејќи со двовалентните и тровалентни катјони (Ца, Мг, Фе) хлортетрациклиниот создава микробиолошки неактивни хелати. Кај лекуваните животни ако не се јави подобрување за 3 дена од почетокот на примената на лекот потребно е да се провери осетливоста на предизвикувачот на болеста према хлортетрациклиниот и евентуално да се примени друг антиминоробен лек.

Контактен дерматитис и алергиски реакции према хлортетрациклиноот се забележани и можни кај лицата кој манипулираат со тетрациклинските препарати.

## **8. КАРЕНЦА**

Живината кај која е применуван препаратот ŽIVIMICIN® прашок Ad us. vet. во дози препорачани од производителот не смее да се испраќа на колење и да служи за исхрана на луѓето за време на примената на лекот и уште 2 дена по последната негова примена.

Во исхраната на луѓето несмеат да се користат јајца од несилки кај кои е применуван овој препаратот.

## **9. НАЧИН НА ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА**

Препаратот треба да се чува на место заштитен од сончева светлина и влага на температура до 25 °C, на места достапни за дофат на деца.

Рокот на употреба е назначен е на пакувањето. Во изворната амбалажа 2 година. По отварањето на кесичката препаратот треба да се употреби веднаш.

## **10. ПОСЕБНИ МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ**

Хлортетрациклиноот не смее да се применува истовремено со бактерицидните антимицробни препарати. Поради хелација на хлортетрациклиноот со двовалентните и тривалентни катјони (Ca, Mg, Zn, Bi), со што се намалува неговата апсорпција или апсорпцијата на лековите кои ги содржат овие катјони во ГИТ, се препорачува оралната примена на хлортетрациклиноот 1 до 2 часа пред или по примената на продукти кои содржат катјони.

## **11. ПОСЕБНИ ПРЕДУПРЕДУВАЊА ЗА ОТСТРАНУВАЊЕ НА НЕУПОТРЕБЕНИОТ ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИ ПРЕПАРАТ ИЛИ ОТПАДНИОТ МАТЕРИЈАЛ ОД ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИОТ ПРЕПАРАТ**

Неискористениот ветеринарно медицински препарат или празната амбалажа од овој препарат треба да се уништи на безбеден начин во согласност со важечките прописи.

## **12. ОСТАНАТИ ИНФОРМАЦИИ**

## **13. ПАКУВАЊЕ**

Кесички со 20 г и 100 г прашок.

Кеси со 1 кг и 5 кг прашок

**14. НАЧИН НА ИЗДАВАЊЕ**

Ветеринарно – медицински препарат што се применува само во ветеринарна здравствена организација.

**15. АТСvet ШИФРА**

QJ01RV\*\* - антиинфективен препарат за системска примена

**16. АХВ Број**

**17. БРОЈ И ДАТУМ НА РЕШЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ**



Република Македонија

**Агенција за храна и ветеринарство**



АГЕНЦИЈА ЗА ХРАНА И ВЕТЕРИНАРСТВО

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.13-2565/2 од 13.12.2013 година.

Директор,  
Дејан Рунтевски

*2/27*



ДОСТАВЕНО ДО:  
-Носител на одобрение  
-Архива

*03.02.2014*

*R. J. J. J.*

