



Република Македонија
Агенција за храна и ветеринарство



АГЕНЦИЈА ЗА ХРАНА И ВЕТЕРИНАРСТВО

Бр.13-1204/2

12.11.2013 година

Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на ИНОКС Скопје бр.13-1204/1 од 07.03.2013 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 ИНОКС Скопје се одобрува пуштање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат BIO-CLOX SECADO intra.mam. inj. (БИО-КОЛКС СЕКАДО интра.мам. инј.) антибиотик за интрамамарна примена - ad us. vet. под следните услови:

Име: BIO-CLOX SECADO intra.mam. inj. (БИО-КОЛКС СЕКАДО интрамам. инј.) антибиотик за интрамамарна примена - ad us. vet.
Состав: 1 инјектор (5гр) содржи: 500мг клоксацилин (бензатин)
Облик: Интрамамарен инјектор
Пакување: Кутија со по 4 или 60 инјектори по 5гр
Издавање: Ветеринарно медицински препарати што се применуваат само во здравствена организација и носат ознака (3)
Производител: CENAVISA S.L. Шпанија
Носител на ИНОКС Скопје
одобрение:
АХВ број 1018

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 ИНОКС Скопје бр.13-1204/1 од 07.03.2013 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 159-та седница одржана на ден 12.11.2013 година, одлучи како во диспозитивот на ова решение. Такса во износ од 30.800,00 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.13-1204/2 од 12.11.2013 година.

Заменик Директор,
Абдулезел Догани



ДОСТАВЕНО ДО:
- Носител на одобрение
- Архива

УПАТСТВО ЗА ЛЕКОТ

BIO-CLOX SECADO/ БИО-КЛОКС СЕКАДО

Cloxacillin (benzathine) / Клоксацилин (бензатин) 500mg, интрамамарен инјектор

1.	<p>ИМЕ И АДРЕСА НА ПРОИЗВОДИТЕЛОТ И НА НОСИТЕЛОТ НА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ</p> <p>CENAVISA S.L. Camí Pedra Estela s/n 43205 – REUS Tel: 0034-977 757 273 Fax: 0034-977 751 398 e-mail: cenavisa@cenavisa.com</p>								
2.	<p>ИМЕ НА ВЕТЕРИНАРНО МЕДИЦИНСКИОТ ПРЕПАРАТ</p> <p>BIO-CLOX SECADO/ БИО-КЛОКС СЕКАДО Cloxacillin (benzathine)/Клоксацилин (бензатин) 500mg, интрамамарен инјектор</p>								
3.	<p>СОСТАВ НА АКТИВНИ И ДРУГИ ПРИСУТНИ СУПСТАНЦИИ</p> <p>Секој инјектор (5g) содржи:</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="padding-left: 20px;">Cloxacillin (benzathine).....</td> <td style="text-align: right; padding-left: 20px;">500mg</td> </tr> <tr> <td style="padding-left: 20px;">Стеаринска киселина.....</td> <td style="text-align: right; padding-left: 20px;">50mg</td> </tr> <tr> <td style="padding-left: 20px;">Алуминиум моностеарат.....</td> <td style="text-align: right; padding-left: 20px;">150mg</td> </tr> <tr> <td style="padding-left: 20px;">Течен парафин.....</td> <td style="text-align: right; padding-left: 20px;">5g</td> </tr> </table>	Cloxacillin (benzathine).....	500mg	Стеаринска киселина.....	50mg	Алуминиум моностеарат.....	150mg	Течен парафин.....	5g
Cloxacillin (benzathine).....	500mg								
Стеаринска киселина.....	50mg								
Алуминиум моностеарат.....	150mg								
Течен парафин.....	5g								
4.	<p>ИНДИКАЦИИ</p> <p>Говеда: Терапија и профилакса на субклинички маститиси, предизвикани од видовите <i>Arcanobacterium pyogenes</i>, <i>Staphylococcus aureus</i> или <i>Streptococcus spp.</i>, чувствителни на клоксацин, за време на периодот на засушување.</p>								
5.	<p>КОНТРАИНДИКАЦИИ</p> <p>Да не се користи кај животни во периодот на лактација. Да не се користи во случај на преосетливост (хиперсензитивност) на пеницилини, цефалоспорини и/или на други компоненти застапени во лекот. Да не се користи во случаи на клинички маститиси.</p>								
6.	<p>МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА</p> <p>Можно е да предизвика алергиска реакција.</p>								
7.	<p>ВИДОВИ ЖИВОТНИ КАЈ КОИ СЕ КОРИСТИ ЛЕКОТ</p> <p>Говеда (Крави во периодот на засушеност)</p>								
8.	<p>ДОЗИРАЊЕ И НАЧИН НА АПЛИКАЦИЈА НА ЛЕКОТ</p> <p>Интрамамарна апликација. Крави: Се аплицира целата содржина на инјекторот (500mg клоксацилин бензатин) во секоја четвртина, после последното молзење. Истовремено се третираат сите четири четвртини.</p>								
9.	<p>СОВЕТ ЗА ПРАВИЛНА АПЛИКАЦИЈА НА ЛЕКОТ</p> <p>Терапијата треба да се спроведе на почетокот на периодот на засушување. Пред апликација на производот, темелно да се измолзат сите четири четвртини/ брадавици и вимето да се измие со антисептичен раствор. По апликацијата нежно да се измасира вимето, дистрибуцијата на суспензијата низ</p>								

	ТКВОВО.
10.	<p>КАРЕНЦА</p> <p>Месо: 28 дена Млеко: 31,5 часа (3 молзења)</p>
11.	<p>НАЧИН НА ЧУВАЊЕ</p> <p>Да се чува на места недостапни за деца. Да се складира на температура под 30⁰С. Да не се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.</p>
12.	<p>ПОСЕБНИ ПРЕДУПРЕДУВАЊА</p> <p>Посебни мерки на претпазливост за видовите животни кај кои се користи лекот Нема</p> <p>Посебни мерки на претпазливост при користење кај животните Терапијата мора да се спроведе на почетокот на периодот на засушување. За добра клиничка пракса секој третман треба да се спроведе врз основ на предходно извршена анализа на животните и изолација на бактериите. Доколку истото не е возможно, третман треба да се спроведе врз основ на локалните епидемиолошки информации (подрачни, на ниво на фарма и сл.) во врска со чувствителноста на различни бактериски видови кои обично се инволвирани во појавата на маститис кај кравите.</p> <p>Посебни мерки на претпазливост кои треба да бидат превземени од страна на лицето кое го аплицира лекот кај животните Пеницилините и цефалоспорините можат да предизвикаат реакција на преосетливост (алергија) после инјектирањето, инхалирањето, голтањето или контактот преку кожа. Забележани се вкрстени реакции на преосетливост помеѓу пеницилините и цефалоспорините. Да не се ракува со производот доколку сте алергични на пеницилини и/или цефалоспорини. Користете го лекот, на начин со кој ќе избегнете контакт со кожа и очи, земајќи ги во предвид долунаведените специфични предупредувања:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Носете ракавици и измијте ги рацете по употреба на лекот. - Во случај на изложеност на кожата или очите, веднаш измијте се со многу вода. - Да не се пуши, јаде или пие за време на ракување со производот.. <p>Ако развиете симптоми поради изложеност на лекот, како што е чешање на рацете, побарајте совет од доктор и покажете го пакувањето или етикетата. Оток на лицето, усните или очите, или отежнато дишење е посериозен знак дека ви е потребно посебно медицинско внимание.</p> <p>Бременост и лактација Да не се користи кај женки во лактација.</p> <p>Интеракција со други медицински препарати и други форми на интеракција Безбедноста при истовремено користење на овој продукт со други лекови за интраамарна употреба не е утврдена, и поради тоа не се препорачува истовремена користење/употреба.</p> <p>Предозирање (симптоми, итни мерки и антидоти) Постои мала веројатност за интоксикација од предозирање доколку лекот се користи согласно даденото упатство.</p> <p>Инкопатибилност Не е позната.</p>
13.	<p>ПОСЕБНИ МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ ЗА ДЕПОНИРАЊЕ НА НЕИСКОРИСТЕН ПРОДУКТ ИЛИ ОТПАДНИ МАТЕРИЈАЛИ (ДОКОЛКУ ИМА)</p> <p>Лековите не смеат да се фрлаат во отпадни води или домашен отпад. Оваа мерка ќе помогне за заштита на животната средина.</p>

14.	ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА ВНАТРЕШНОТО УПАТСТВО
15.	ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ Пакување: <ul style="list-style-type: none">- Кутија со 4 инјектори од 5 g- Кутија со 60 инјектори од 5 g “Само за примена на животни”
16.	ИМЕ И АДРЕСА НА ЗАСТАПНИК ЗА Р. МАКЕДОНИЈА ИНОКС ДООЕЛ, ул. 50 Дивизија, бр. 41, 1000 Скопје, Р.Македонија Тел: 02 2700 618 e-mail: inoks@on.net.mk