



Република Македонија
Агенција за храна и ветеринарство



АГЕНЦИЈА ЗА ХРАНА И ВЕТЕРИНАРСТВО

Бр.13-1786/2

17.12.2013 година

Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на ИЛЕМИК Прилеп бр.13-1786/1 од 19.03.2013 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 ИЛЕМИК Прилеп се одобрува пуштање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат LIMOXIN-200 inj. sol. L.A. (ЛИМОКСИН – 200 инј. сол.Л.А.) антибиотик за парентерална примена - ad us. vet. под следните услови:

Име LIMOXIN-200 inj. sol. L.A. (ЛИМОКСИН – 200 инј. сол.Л.А.) антибиотик за парентерална примена - ad us. vet.
Состав: 1.0мл раствор содржи: 200мг окситетрациклин (дихидрат)
Облик: Раствор за парентерална примена
Пакување: Шише 50мл и 100мл
Издавање: Ветеринарно медицински препарати што се применуваат само во здравствена организација и носат ознака (3)
Производител: Interchemie Warken "De Adelaar" Естонија за Interchemie Warken "De Adelaar" B.V Холандија
Носител на ИЛЕМИК Прилеп
одобрение:
АХВ број 1022

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 ИЛЕМИК Прилеп бр.13-1786/1 од 21.03.2013 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 157-та седница одржана на ден 12.11.2013 година и 161-та седница одржана на 17.12.2013 година одлучи како во диспозитивот на ова решение. Такса во износ од 30.830,00 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.13-1786/2 од 17.12.2013 година.

Директор,
Дејан Рунтевски



ДОСТАВЕНО ДО:
-Носител на одобрение
-Архива

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА
За употреба во ветеринарна медицина

LIMOXIN-200 L.A. -- Окситетрациклин 200 мг/мл
раствор за инјектирање кај говедата (телиња и јуниња), овците, козите и свињите

- **ИМЕ И АДРЕСА НА НОСИТЕЛОТ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ И ИМЕ И АДРЕСА НА ПРОИЗВОДИТЕЛОТ**

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

ИЛЕМИК д.о.о.е.л., ул. "Орде Годороски-Шемко" бр: 47 - Прилеп, Р. Македонија

Име и адреса на производителот:

Interchemie werken " de Adelaar" B.V. - Metaalweg 8, 5804 CG Venray Horsterweg 26a, 5811 AC Castenray – Holland

- **ИМЕ НА ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИОТ ПРЕПАРАТ**

LIMOXIN-200 L.A

Активна супстанција: 200 mg окситетрациклин (во облик на дихидрат)

Помошни супстанции: магнезиум хлорид хексахидрат, поливидон, N-метил-2-пиролидон, бензил алкохол, моноетаноламин и вода за инјекции

- **ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ**

Артритис, гастроинтестинални и респираторни инфекции и артритис предизвикан од микроорганизми чувствителни на окситетрациклин, како Bordetella, Campylobacter, Chlamydia, E. coli, Haemophilus, Mycoplasma, Pasteurella, Rickettsia, Salmonella, Staphylococcus и Streptococcus spp

- **КОНТРАИНДИКАЦИИ**

Преосетливост на тетрациклини.

Примена кај животни со сериозно оштетена бубрежна и/или хепатална функција.
Истовремена примена на пеницилини, цефалоспорини, хинолони и циклосерин

- **НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА**

По интрамускулната примена може да се јават локални реакции, кој исчезнуваат за неколку дена.
Промена на бојата на забите кај младите животни. Хиперсензитивни реакции.

- **ТАРГЕТ ВИДОВИ**

Телиња, говеда, кози, овци и свињи.

- **ДОЗИРАЊЕ ЗА СЕКОЈ ВИД ПОЕДИНЕЧНО И НАЧИН НА ПРИМЕНА**

За интрамускулна и поткожна администрација.
Генерално: 1.0 ml. на 10 kg телесна тежина.

Ова дозирање може да се повтори по 48 часа кога е потребно.

Препорака за правилна употреба

На едно инјекциско место не применувајте повеќе од 20 ml кај говеда, повеќе од 10 ml кај свињите и повеќе од 5 ml кај телињата, козите и овците

Предозирање

- **КАРЕНЦА**

- за месо : 28 дена
- за млеко : 7 дена

- **НАЧИН НА ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА**

Во темно на собна температура (меѓу 15 - 25 ° C).

Да се чува на места недостапни за деца!

Да се чува во оригинално пакување.

Да се заштити од светлина.

По првото отворање LIMOXIN-200 LA е одржлив 2 недели, кога се чува на ладно и темно (2 - 8 ° C)..

- **ПОСЕБНИ МЕРКИ ЗА ПРЕТПАЗЛИВОСТ**

Посебни мерки на претпазливост при употреба кај животните:

Нема.

Посебни мерки на претпазливост кои мора да ги превземе лицето кое го администрира ветеринарно-медицинскиот препарат на животни:

Поради можната сензибилизација и контактен дерматитис треба да се избегнува директниот контакт со кожата за време на администрацијата

Гравидитет и лактација:

Нема ограничувања.

Предозирање:

Предозирањето може да резултира со ренална токсичност.

Интеракции:

Не го комбинирајте LIMOXIN-100 со препаратите на железо.

Инкомпатибилност:

Не се познати поголеми инкомпатибилности.

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

Неупотребливиот Ветеринарно-Медицински препарат и отпадниот материал од Ветеринарно-Медицински препарат треба да се складира во посебен простор за медицински отпад, при што тој медицински отпад ќе биде отстранет од страна на овластена служба за таков вид на отпад и уништен на соодветен начин.

- **ОСТАНАТИ ИНФОРМАЦИИ**

13. ПАКУВАЊЕ

Картонска кутија во која има 12 кафеави Тип II стаклени шишиња од 100 ml, затворени со стерилни тип I бутилни затварачи и алуминиумски пломби.

14. Начин на издавање

Ветеринарно медицински препарати што се применуваат само во здравствена организација

15. АТЦ вет шифра

QJ01AA06

16. АХВ број

17. Број на одобрението за ставање во промет

18. Датум на последна ревизија на упатството за употреба