



Република Македонија
Агенција за храна и ветеринарство

Бр.13-1787/2

17.12.2013 година



АГЕНЦИЈА ЗА ХРАНА И ВЕТЕРИНАРСТВО

Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на ИЛЕМИК Прилеп бр.13-1787/1 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 INTERTRIM L.A. inj. sol. (ИНТЕРТРИМ Л.А. инј. сол.) антибиотик за парентерална примена - ad us. vet. под следните услови:

Име INTERTRIM L.A. inj. sol. (ИНТЕРТРИМ Л.А. инј. сол.) антибиотик за парентерална примена - ad us. vet..
Состав: 1.0мл раствор содржи: 200мг сулфадоксин и 40.0мг триметоприм
Облик: Раствор за парентерална примена
Пакување: Шише 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 одобрение: ИЛЕМИК Прилеп
АХВ број 1023

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.13-1787/1 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 1 бр.13-1787/2 од 17.12.2013 година.

Директор,
Дејан Рунтевски



ДОСТАВЕНО ДО:
-Носител на одобрение
-Архива

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА
За употреба во ветеринарна медицина

Интертрим Ла - Сулфадоксин - 200 mg, Триметоприм - 40 mg.

раствор за инјектирање кај телиња, говеда, овци, кози и свињи

- **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 Тодороски-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**

Интертрим Ла

Активна супстанција: Сулфадоксин - 200 mg, Триметоприм - 40 mg.

Помошни супстанции: Бензил алкохол, Глицерол формал, Натриум хидроксид и вода за инјекции

- **ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ**

Гастроинтестинални, респираторни и инфекции на уринарниот тракт предизвикани од бактерии чувствителни на триметоприм и сулфадоксин, како *E. coli*, *Haemophilus*, *Pasteurella*, *Salmonella*, *Staphylococ* и *Streptococcus spp.*, кај телињата, говедата, козите, овците и свињите.

- **КОНТРАИНДИКАЦИИ**

Преосетливост према триметоприм и/или сулфонамиди.

Примена кај животни со сериозно оштетена бубрежна и/или хепатална функција или со крвни дискразии.

- **НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА**

Анемија, леукопенија и тромбоцитопенија.

- **ТАРГЕТ ВИДОВИ**

Говеда, телиња, кози, овци и свињи.

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

Интрамускулна администрација.

Генерално: 1.0 ml. на 10 - 15 kg телесна тежина во тек на 3 - 5 дена

Препорака за правилна употреба

Нема.

- **КАРЕНЦА**

- за месо : 10 дена

- за млеко : 3 дена

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

Кога се чува во темно на собна температура (15 - 25 ° C) рокот на траење на INTERTRIM LA е одржлив 3 години .

По отворањето INTERTRIM LA треба да се чува на ладно и темно (2 - 8 ° C).

INTERTRIM LA треба да се чува во темно на собна температура (15 - 25 ° C). По отворањето INTERTRIM LA треба да се чува на ладно (2 - 8 ° C) и темно.

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:

Во достапната литература нема известувања за значајни интеракции. Сепак не е препорачливо да се меша INTERTRIM LA со другите препарати пред инјектирањето.

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

QJ01EW11

16. АХВ број

17. Број на одобрението за ставање во промет

18. Датум на последна ревизија на упатството за употреба