Република Македонија
Агенција за храна и ветеринарство

АХВ
АГЕНЦИЈА ЗА ХРАНА И ВЕТЕРИНАРСТВО

Бр.13-752/2
17.03.2014година

Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на **СИМБИОМЕДИК Скопје** бр.13-752/1 од **29.01.2014** 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 **СИМБИОМЕДИК Скопје** се одобрува пуштање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат **DERMOVET pulv. (ДЕРМОВЕТ прашок)** прашок за примена на кожата - **ad us. vet.** под следните услови:

Име	DERMOVET pulv. (ДЕРМОВЕТ прашок) прашок за примена на кожата - ad us. vet.
Состав:	1 гр прашок содржи: 20 мг хлортетрациклин хидрохлорид
Облик:	Прашок за примена на кожа
Пакување:	Шише 50гр, 100 гр
Издавање:	Ветеринарно медицински препарати што се издаваат во ветеринарна аптека на рецепт и носат ознака (Р)
Производител:	Vetmedic d.o.o., Србија
Носител на одобрение:	СИМБИОМЕДИК Скопје
АХВ број	1053

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 **СИМБИОМЕДИК Скопје** бр.13-752/1 од **29.01.2014 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 **164**-та седница одржана на ден **17.03.2014** 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 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.13-752/2 од **17.03.2014 година.**

Директор,
Дејан Рунтевски

Република Македонија Агенција за храна и ветеринарство Скопје

ДОСТАВЕНО ДО:
-Носител на одобрение
-Архива

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА

1. ИМЕ И ПОСТОЈАНА АДРЕСА НА НОСИТЕЛОТ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ И НА ПРОИЗВОДИТЕЛОТ ОДГОВОРЕН ЗА ПУШТАЊЕ НА СЕРИЈАТА, АКО ТИЕ СЕ РАЗЛИЧНИ

Носител на лиценцата за употреба:
Симбио медик ДОО Скопје
Ул. Бихаќка бр. 3-1/30 Скопје
Република Македонија

Производител одговорен за пуштање на серијата:
Vetmedic d.o.o.
Bregalnička 32, 26300 Vršac
Republika Srbija

2. ИМЕ НА ВЕТЕРИНАРНО МЕДИЦИНСКИОТ ПРЕПАРАТ

Dermovet
Hlortetraciklin hidrohlorid (20 mg/g)
Прашок за кожа
Говеда, овци, кози, свињи, кучиња и мачки.

3. СОДРЖИНА НА АКТИВНИТЕ СУПСТАНЦИИ И ПОМОШНИТЕ СРЕДСТВА

1 g прашок за кожа содржиі:

Активна супстанција(и)

Hlortetraciklin hidrohlorid	20 mg

Помошно средство(а)
Талк

4. ИНДИКАЦИЈА(И)

Лекување и контрола на површински инфекции на кожа и рани (трауматски или хируршки рани) предизвикани од микроорганизми осетливи на хлортетрациклин.

5. КОНТРАИНДИКАЦИИ

Контраиндицирана е примената на лек кај животните преосетливи на тетрациклини.

6. НЕСАКАНИ РЕАКЦИИ

Топикалниот начин на примена на хлортетрациклинот ретко доведува до развиток на реакција на преосетливост, но сепак е можна.

7. ВИД НА ЖИВОТНО ЗА КОЈ Е НАМЕНЕТ

Говеда, овци, кози, свињи, кучиња и мачки.

8. ДОЗИРАЊЕ ЗА СЕКОЈ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН(И) НА ПРИМЕНА

Лекот се применува надворешно, со пресипување на прашок во тенок слој доректно на раната или на инфицираното место на кожата. Апликацијата се спроведува повеќе пати во тек на денот, во зависност од тежината на инфекцијата. Постапката се повторува во тек на 2 до 3 дена. Пред употреба да се протресе флашата.

9. СОВЕТ ЗА ПРАВИЛНА ПРИМЕНА

Пролонгирана примена на препаратот може да го продолжи периодот на зараснување на раната.

10. РОК НА КАРЕНЦА

0 дена

11. СПЕЦИЈАЛНИ МЕРКИ ЗА ПРЕТПАЗЛИВОСТ ЗА ЧУВАЊЕ НА ПРЕПАРАТОТ

Да се чува на температура до 25°C.
Да се чува вон дофат на деца.

Рок на употреба: 2 години.
Рок на употреба по отварањето: 28 дена

12. СПЕЦИЈАЛНО ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ(А)

За примена на животни.

По перкутана примена на препаратот Dermovet, хлортетрациклинот се ресорбира во занемарливо мал степен, така да и не постои можност за евентуална интеракција со други лекови кои се системски аплицирани.

Нема податоци за интеракција на хлортетрациклинот со други локални третмани на кожа, и затоа не треба да се применуваат други лекови за локална примена истовремено со лекот Dermovet.

Посебни предупредувања за лицата кои го даваат ветеринарниот лек на животните:
Да се избегнува контакт до делот на флашичката преку кој се врши посипување на прашокот, како и со третираното место како би се избегнала контаминацијата на рацете со содржината на пакувањето.
Во тек на работат со овој лек, не треба да се пие, јаде или пуши. Доколку дојде до контакт со очи кожа, веднаш да се измие со вода. Доколку иритацијата трае и после измивањето, да се обрати на лекар.
Да се избегнува вдишување на прашокот.
После работа со овој лек, обавезно да се измијат рацете.
Лицата преосетливи на тетрациклини не треба да ракуваат со овој лек.

13. СПЕЦИЈАЛНИ МЕРКИ ЗА ПРЕТПАЗЛИВОСТ ПРИ УНИШТУВАЊЕ НА НЕИСКОРИСТЕНИОТ ПРЕПАРАТ ИЛИ ОСТАТОЦИТЕ ОД НЕГО, АКО ИМА ТАКВИ

Неискористениот лек или отпадниот материјал се уништуваат во склад со важечките прописи.

14. ПАКУВАЊЕ

флаша од полиетилен, 1x50g, 1x100 g.

ДАТУМ НА ОДОБРЕНИЕ НА ТЕКСТОТ ЗА УПАТСТВОТО ЗА УПОТРЕБА

15. НАЧИН НА ИЗДАВАЊЕ: може да се издава само со рецепт од ветеринар.

16. ATC vet ШИФРА: QD06AA02

17. АХВ БРОЈ:

18. БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

19. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕВИЗИЈА НА УПАТСТВОТО ЗА УПОТРЕБА

20. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ