



Бр. 14- 942/1
01.02.2016 година

Агенцијата за храна и ветеринарство на барање на СИМБИОМЕДИК - Скопје бр. 13-6767/1 од 23.09.2014 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 Република Македонија" 42/10, 136/11 и 149/15) донесува

ОДОБРЕНИЕ за ставање во промет

На СИМБИОМЕДИК - Скопје се одобрува ставање во промет на ветеринарно - медицинскиот препарат MEDICOL 4.8 WSP pulv. (МЕДИКОЛ 4.8 ВСП пулв.) – орален прашок за телиња, прасиња, јагниња, јариња и живина - ad us. vet. под следните услови:

Име	MEDICOL 4.8 WSP pulv. (МЕДИКОЛ 4.8 ВСП пулв.) – орален прашок за телиња, прасиња, јагниња, јариња и живина - ad us. vet.
Состав:	1гр прашок содржи: 4.800.000ИЕ колистин сулфат еквивалентно на 240мг
Облик:	Прашок за орална примена
Пакување:	Кутија 40x10гр, 1x100гр и 1x1000гр
Издавање:	Ветеринарно - медицински препарати што се издаваат во ветеринарна аптека на рецепт и носат ознака (P).
Производител:	VETMEDIC D.O.O, Србија
Носител на одобрение:	СИМБИОМЕДИК - Скопје
АХВ број	1057

Ова решение важи до 17.03.2019 година.

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 барање на СИМБИОМЕДИК - Скопје бр. 13-6767/1 од 23.09.2014 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 Република Македонија" 42/10, 136/11 и 149/15) и предлогот од стручната комисија за регистрација на ветеринарно - медицински препарати од 171-та седница одржана на ден 10.11.2014 година, одлучи како во диспозитивот на ова решение. Такса во износ од 30.750,00 денари уплатена со уплатница во корист на Буџетот на Република Македонија согласно член 19 став (3) од Законот за ветеринарно - медицински препарати ("Службен весник на



Република Македонија” 42/10, 136/11 и 149/15). Со влегувањето на сила на ова решение престанува да важи решението бр. 13-750/2 од 17.03.2014 година.

УПАТСТВО ЗА ПРАВНО СРЕДСТВО: Незадоволната странка против ова решение може да поведе управен спор пред Управниот суд на Република Македонија во рок од 30 дена од денот на добивањето на решението.

Директор,
м-р Зоран Поповски



ДОСТАВЕНО ДО:
-Носител на одобрение
-Архива

Изработил: м-р Мартин Јошески
Контролирал: Марина Величковска
Одобрил: Блажо Јаневски



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 д.о.о.

Ул. Бихаќка бр. 3/1-30 Скопје

Производител одговорен за пуштање на серијата:

Vetmedic d.o.o.

Bregalnička 32, 26300 Vršac

Republika Srbija

2. **ИМЕ НА ВЕТЕРИНАРНО МЕДИЦИНСКИОТ ПРЕПАРАТ**

MEDICOL 4.8 WSP

kolistin sulfat (4.800 000 i.j./g)

орален прашок

за телиња, прасиња, јагниња, јариња и живина

3. **СОДРЖИНА НА АКТИВНИТЕ СУПСТАНЦИИ И ПОМОШНИТЕ СРЕДСТВА**

1 g орален прашок содржи:

Активна супстанција(и)

Kolistin sulfat 4.800 000 i.j./g (ekv. 240 mg)

Помошно средство(а):

Saharoza

4. **ИНДИКАЦИЈА(И)**

Лекување на тешки инфекции на дигестивниот тракт, предизвикани од грамнегативни бактерии, а највеќе од колибацилоза и салмонелоза кај телиња, прасиња, јагниња, јариња и живина.

5. **КОНТРАИНДИКАЦИИ**

Контраиндицирана е примената на препаратот кај единки преосетливи на полимиксини. Лекот не се применува кај животни со оштетување на бубрезите и кај новородени животни до трета недела на старост поради можна ресорпција на полимиксините.

6. **НЕСАКАНИ РЕАКЦИИ**

Само понекогаш кај третираните единки, можат да се јават реакции на преосетливост.

По оралната примена на колистин, може да дојде до појава на мачнина и повраќање, особено кај младите прасиња. По оралната примена на колистин, може да дојде до појава на гадење и повраќање, особено кај малите прасиња. Овие ефекти се од минлива природа.

При подолга употреба на поголеми дози, може да дојде до оштетување на бубрезите.

7. ВИД НА ЖИВОТНО ЗА КОЈ Е НАМЕНЕТ

Телиња, прасиња, јагниња, јариња и живина.

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

По растварањето во вода за пиење, млеко, замена за млеко или добро се вмеша во храна, препаратот се аплицира на индицираните животни орално, два пати на ден (наутро и навечер) во следните дози:

Вид и категоријана животното	Начин на примена	Доза (mg/kg)	Должина на третманот (денови)
Телиња	п.о. во храна	500 mg (0,5 g)/40 kg т.м. или 12,5 mg/kg т.м.	5
	<i>Препорачаната доза се дава два пати на ден во интервал од 12 часа (наутро и навечер)</i>		
	п.о. во вода за пиење	250 mg (0,25 g)/l вода за пиење или 2500 mg (2,5 g)/10 l вода за пиење	5
	<i>Препорачаната доза се дели во две помали дози. Првата половина се дава наутро, а втората за 12 часа (навечер).</i>		
Прасиња, јагниња и јариња	п.о. во храна	250 mg (0,25 g)/20 kg т.м. или 12,5 mg/kg т.м.	5
	<i>Препорачаната доза се дава два пати на ден во интервал од 12 часа (наутро и навечер).</i>		
	п.о. во вода за пиење	250 mg (0,25 g)/l вода за пиење или 2500 mg (2,5 g)/10 l вода за пиење	5
	<i>Препорачаната доза да се поделиво две помали дози. Првата половина се дава наутро, а втората за 12 часа (навечер).</i>		
Живина	п.о. во вода за пиење	100-200 mg (0,1-0,2 g)/l вода за пиење или 1000-2000 mg (1-2 g)/10l вода за пиење	5
	<i>Препорачаната доза се дели во две помали дози. Првата половина се дава наутро, а втората за 12 часа (навечер).</i>		

Перорално во вода за пиење, млеко, замена за млеко или во храна.

9. СОВЕТ ЗА ПРАВИЛНА ПРИМЕНА

Растворот на лекот во вода (млеко или замена за млеко) треба да се искористи веднаш по растворувањето. Поради подоброто конзумирање на лековитираствор, а со самото тоа и поефикасно лекување, пожелно е на животните неколку часа пред примена на лекот да се

скрати водата за пиење, а во тек на лекувањето да се оневозможи пристап на друг извор на вода.

10. РОК НА КАРЕНЦА

Месото и ткивата за јадење на третираните телиња, јагниња и јариња: Не се користат за исхрана на луѓето во тек на третманот, како и најмалку 7 дена по последната апликација на лекот.

Месото и ткивата за јадење на третираните прасиња и живината: Не се користат за исхрана на луѓе во тек на третманот, како и најмалку 2 дена по последната апликација на лекот.

11. СПЕЦИЈАЛНИ МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ ЗА ЧУВАЊЕ НА ПРЕПАРАТОТ

Да се чува вон дофат на деца.

Да се чува на температура до 25°C, заштитено од светлина и влага.

Рок на употреба: 2 години. Да не се употребува по истекот на рокот за употреба означен на пакувањето.

Рок на употреба по мешањето на лекот во храна: 10 дена

Рок на употреба по растворување во вода и млеко: Растворениот лек да се употреби веднаш

12. СПЕЦИЈАЛНО ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ(А)

За примена на животни.

Употреба во тек на гравидитет и лактација

Иако активната супстанца слабо се ресорбира од дигестивниот тракт, не се препорачува примена на предложениот препарат за време на гравидитет и лактација.

Посебни предупредувања за лицата кои до применуваат ветеринарниот лек на животните
Лицата преосетливи на колистин не би смееле да ракуваат со препаратот, односно мораат да избегнуваат директен контакт со него.

За време на растварањето во вода или мешање во храна, односно примена на препаратот, мора да се носат заштитни ракавици и маска за лице. Доколку во тек на ракувањето на препаратот истиот падне на кожата или пак во окото, веднаш кожата и очите да се измијат со поголема количина проточна вода. По секое ракување, рацете задолжително да се измијат. Во случај на развој на алергиски реакции (како што се оток на лице, усни, промени на очи или тешко дишење), итно е потребан медицинска помош.

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

Неупотребениот лек или остаток од лекот се уништуваат во склад со важечките прописи .

14. ПАКУВАЊЕ

кутија 40x10g, 1x100g i 1x1000g

15. НАЧИН НА ИЗДАВАЊЕ

Лекот може да се издава само на рецепт од ветеринар.

16. АТС vet ШИФРА: QA07AA10

17. АХВ БРОЈ:

18. БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ:

19. ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА УПАТСТВОТО ЗА УПОТРЕБА:

20. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ