



Република Македонија
Агенција за храна и ветеринарство

Бр.13-3254/2

31.03.2014 година



АГЕНЦИЈА ЗА ХРАНА И ВЕТЕРИНАРСТВО

Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на ИНОКС Скопје бр.13-3254/1 од 29.07.2013 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 **Streptopen 20/20 inj. sol.** (Стрептопен 20/20 инј.сол.) антибиотик за парентерална примена - *ad us. vet.* под следните услови:

Име Streptopen 20/20 inj. sol. (Стрептопен 20/20 инј.сол.) антибиотик за парентерална примена - *ad us. vet.*

Состав: 1 мл раствор содржи: 200 мг прокаин бензилпеницилин, 200мг дихидрострептомицин сулфат, 20 мг приокаин хидрохлорид

Облик: Раствор за парентерална примена

Пакување: Шише 100мл

Издавање: Ветеринарно медицински препарати што се применуваат само во здравствена организација и носат ознака (3)

Производител: ALFASAN International BV, Холандија

Носител на ИНОКС Скопје

одобрение:

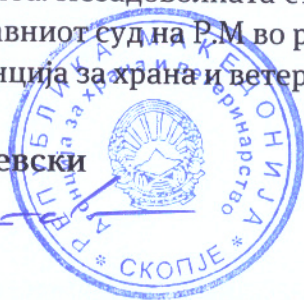
АХВ број 1059

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.13-3254/1 од 29.07.2013 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 165-та седница одржана на ден 31.03.2014 година, одлучи како во диспозитивот на ова решение. Такса во износ од 30.840,00 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.13-3254/2 од 31.03.2014 година.

Директор,
Дејан Рунтевски



ДОСТАВЕНО ДО:
-Носител на одобрение
-Архива

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА
За употреба во ветеринарна медицина

Streptopen 20/20 / Стрептопен 20/20
Инјекциски раствор за парентерална примена кај говеда, коњи, телиња, овци, кози,
прасиња, кучиња и мачки

1. 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:
ALFASAN International BV –P.O.Box 78-3440 AB Worden-Holland

Име и адреса на производителот:
ALFASAN International BV –P.O.Box 78-3440 AB Worden-Holland

2. ИМЕ НА ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИОТ ПРЕПАРАТ

Активни супстанции:

<i>Procain benzylpenicillin</i>	200 mg
<i>Dihydrostreptomycin sulphate</i>	200 mg
<i>Procain hydrochloride</i>	20 mg

Помошни супстанции:
натриум цитрат
провидон к30
натриум формалдехидсулфоксилат
натриум сулфит
метилпарахидроксибензоат
пропилпарахидроксибензоат
динатриум седенат
метилхидроксиетилцелулоза
полисорбат 80
вода за инјекции

3. ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ

Препаратот Streptopen 20/20 е индициран за употреба при (bronхо-)пневмонии, ентеритиси, маститиси, перитонитис, нефритис, пуерперални инфекции, инфицирани рани и секундарни бактериски инфекции. Индицирана е негова употреба при инфекции предизвикани од *Pateurella*, резистентна на тетрациклини.

4. КОНТРАИНДИКАЦИИ

Контраиндицирана е примената на препаратот Streptopen 20/20 кај животни за кои не е познато дали се преосетливи на некоја од активните компоненти од лекот. Препаратот да не се аплицира интравенски.

5. НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Не се познати.

6. ТАРГЕТ ВИДОВИ

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

7. ДОЗИРАЊЕ ЗА СЕКОЈ ВИД ПОЕДИНЕЧНО И НАЧИН НА ПРИМЕНА

Генерално се аплицира 1 ml на 20 kg телесна тежина дневно.

Говеда, коњи:	20-30 ml	дневно во текот на 3-5 дена.
Телиња, овци, кози, свињи:	5-10 ml	дневно во текот на 3-5 дена.
Прасиња, јагниња, кучиња:	0.5-4ml	дневно во текот на 3-5 дена.
Мачки:	0.5-1 ml	дневно во текот на 3-5 дена.

Препораки за правилна употреба:

Препаратот се аплицира интрамускулно, никогаш интравенски.

Пред употреба на препаратот шишето добро да се промеша.

8. КАРЕНЦА

Месо: 7 дена

Млеко: 2 дена

9. НАЧИН НА ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА

Да се чува на температура од 8⁰C до 15⁰C заштитено од светлина.

Да не се чува во фрижидер и да се заштити од замрзнување.

Рокот на употреба е назначен на пакувањето (2 години).

10. ПОСЕБНИ МЕРКИ ЗА КОРИСТЕЊЕ

Посебни мерки на претпазливост при употреба кај животните:

Можна е појава на реакција на преосетливост (алергија) на некоја од компонентите од лекот.

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

- Пеницилинот и цефалоспорините можат да предизвикаат реакција на преосетливост (алергија) после инјектирањето, инхалирањето, ингестија или контакт со очите. Преосетливоста на пеницилин може да доведе до вкрстена реакција на преосетливост со цефалоспорините и обратно;
- Пеницилините и цефалоспорините можат да предизвикаат реакција на преосетливост (алергија), која понекогаш може да биде сериозна. Им се препорачува на лицата кои знаат дека се преосетливи на некоја од активните супстанции од овој препарат, да избегнуваат директен контакт со истиот;
- При користењето на овој препарат, потребно е да се превземат сите мерки на претпазливост;
- Доколку се појават реакции како последица на директен контакт со препаратот, како што е чешање, треба да се побара совет на лекар и да се укаже на наведеново предупредување. При директен контакт на растворот со лицето, очите или усните или потешкотии во дишењето, потребно е да се побара итна медицинска помош.

Гравидитет и лактација:

Дозволено е користење на препаратот кај гравидни животни и животни кои се во лактација.

Интеракција со други ветеринарно медицински препарати и други форми на интеракција:

Не е позната.

Предозирање:

Препаратот да се користи согласно упатството за употреба.

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

Секој неискористен ветеринарно медицински препарат или отпаден материјал добиен од таков ветеринарно медицински препарат, треба да биде отстранет согласно важечките прописи.

12. ОСТАНАТИ ИНФОРМАЦИИ

Фармакодинамика

Комбинацијата на антибиотици во состав на инјекциониот раствор на препаратот Pen-Strep 20/20, прокаин пеницилин и стрептомицин сулфат обезбедува силно изразен антимицробен ефект. Прокаин пеницилинот е антибиотик со ограничено бактерицидно дејство против Грам-позитивните бактерии. Стрептомицинот има изразено бактерицидно дејство против Грам-негативните бактерии.

13. ПАКУВАЊЕ

Стиропорна кутија со 12 шишенца со по 100 ml инјекциски раствор.

14. Начин на издавање

Ветеринарно медицински препарат што се применува само во здравствена организација.

15. АТЦ вет шифра

A07AA54

16. АХВ број

17. Број на одобрието за ставање во промет

18. Датум на последна ревизија на упатството за употреба