



Република Македонија
Агенција за храна и ветеринарство

Бр.13-3710/2

31.03.2014 година



АГЕНЦИЈА ЗА ХРАНА И ВЕТЕРИНАРСТВО

Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на ИНОКС Скопје бр.13-3710/1 од 05.09.2013 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 **Lincomycin-Spectinomycin 5/10 inj.sol.** (Линкомицин-Спектиномицин 5/10 инј.сол.) антибиотик за парентерална примена - ad us. vet. под следните услови:

Име: Lincomycin-Spectinomycin 5/10 inj.sol. (Линкомицин-Спектиномицин 5/10 инј.сол.)
антибиотик за парентерална примена - ad us. vet.

Состав: 1 мл раствор содржи: 50 мг линкомицин, 100мг спектиномицин

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:

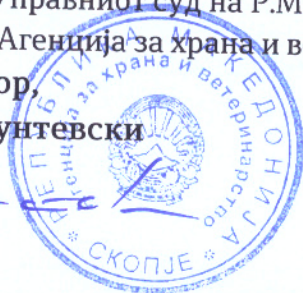
АХВ број 1060

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.

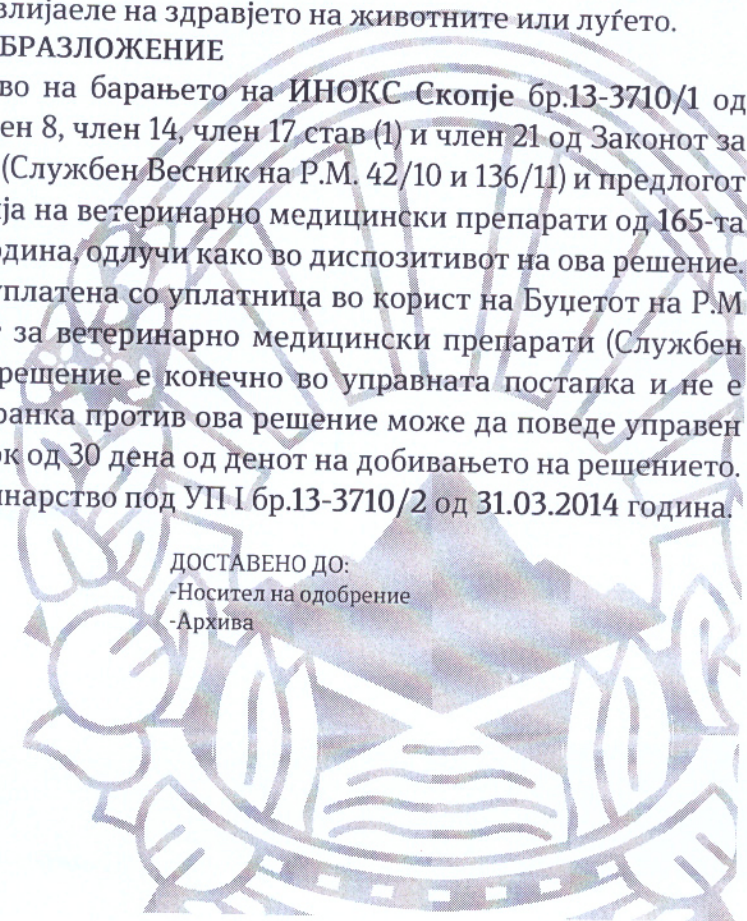
ОБРАЗЛОЖЕНИЕ

Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на ИНОКС Скопје бр.13-3710/1 од 05.09.2013 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.13-3710/2 од 31.03.2014 година.

Директор,
Дејан Рунтевски



ДОСТАВЕНО ДО:
-Носител на одобрение
-Архива



УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА
За употреба во ветеринарна медицина

Lincomycin-Spectinomycin 5/10 inj.sol. /
Линкомицин-Спектиномицин 5/10 инјекциски раствор
Комбинација на антибиотици за парентерална примена кај свињи, телиња, овци, кози,
живина, 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:

линкомицин 50 mg

спектиномицин 100 mg

Помошни супстанции:

бензил алкохол

натриум хидроксид

вода за инјекции

3. ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ

Препаратот Lincomycin-Spectinomycin 5/10 inj.sol. е наменет за лекување на примарни и секундарни инфекции предизвикани од причинители кои се осетливи на комбинацијата на антибиотици линкомицин и спектиномицин кај свињи, телиња, овци, кози, живина, кучиња и мачки.

Свињи:	Инфекции предизвикани од микоплазми (артритиси и пневмонии), ентеритиси предизвикани од E. coli, erysipelas
Телиња:	Ентеритиси и пневмонии
Овци и кози:	Заразна кривотница (dermatitis contagiosa interdigitalis ovis)
Живина:	CRD, трахеитис предизвикан од E.coli, ентеритиси (Salmonella, Treponema, E.coli), артритиси, септикемија, сепса, омфалитис.
Кучиња и мачки:	Лекување на инфекции на дишните органи, голтката, крајниците, бронхиите, гркланот, гнојно-пустулозни дерматитиси, апцеси, како и воспаленија на мочниот меур и матката.

4. КОНТРАИНДИКАЦИИ

Контраиндицирана е примената на Lincomycin-Spectinomycin кај животни преосетливи на некоја од активните супстанции во лекот.

Препаратот Lincomycin-Spectinomycin не се применува кај зајаци и кај кокошки несилки.

5. НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Можна е појава на болка по инјектирањето на препаратот, но таа е вообичаено краткотрајна. Кога препаратот се применува на препорачаниот начин и во препорачаните дози не се приметени други несакани ефекти.

6. ТАРГЕТ ВИДОВИ

Свињи, телиња, овци, кози, живина, кучиња и мачки.

7. ДОЗИРАЊЕ ЗА СЕКОЈ ВИД ПОЕДИНЕЧНО И НАЧИН НА ПРИМЕНА

Свињи :	1 ml на 10 kg т.м. По потреба дозата се повторува секои 24 часа, 3-7 дена.
Телиња:	1 ml на 10 kg т.м. Првиот ден се дозата се аплицира на 12 часа, а потоа еднаш дневно, во текот на 2-4 дена.
Овци и кози:	1 ml на 10 kg т.м. дневно, во текот на 3 дена.
Живина:	0,5 ml на 2,5 kg т.м. s.c. дневно, во текот на 3 дена.
Кучиња и мачки:	1 ml на 5 kg т.м. По потреба дозата може да се повторува секои 12 или 24 часа до 12 дена.

Препорака за правилна употреба

Препаратот се аплицира интрамускулно, кај живина се аплицира субкутано.

8. КАРЕНЦА

Месо: 21 ден

9. НАЧИН НА ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА

Да се чува на суво и темно место, на температура од 8°C до 15°C.

Рокот на употреба е назначен на пакувањето (36 месеци).

10. ПОСЕБНИ МЕРКИ ЗА КОРИСТЕЊЕ

Посебни мерки на претпазливост при употреба кај животните:

Бидејќи линкомицинот е токсичен за зајаци, чинчили и гвинеа прасиња(заморци), препаратот не смее да се користи кај овие животни.

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

Нема

Гравидитет, лактација и несење:

Лабораториските испитувања кај животинските видови, укажуваат на можни тератогени и фетотоксични ефекти.

Инкомпатибилност:

Постои антагонизам со пеницилини и цефалоспорини.

Да не се комбинира со макролиди.

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

Препаратот Lincosycin-Spectinomycin 5/10 inj. sol. представува комбинација на антибиотиците линкомицин и спектиномцин.

Фармакодинамика и фармакокинетика

Линкомицинот е линкозамиден антибиотик, кој делува бактериостатски врз грам-позитивните бактерии, врзувајќи се на 50S субединицата на бактерискиот рибозом, со што се спречува синтезата на t-RNK, т.е. синтезата на белковините.

Спектиномицинот е аминокликозоиден бактерициден антибиотик, кој ја инхибира синтезата на протеините, на тој начин што ирверзибилно се врзува за 30S субединицата на бактерискиот рибозом.

Со комбинација на овие антибиотици се постигнува широк спектар на делување врз грам-позитивните, грам-негативните и други микроорганизми (Staphylococcus spp., Streptococcus spp., Diplococcus pneumoniae, Clostridium tetani, Clostridium perfringens, Corynebacterium spp., Haemophilus influenzae, E. coli, Salmonella spp., Aerobacter aerogenes, Klebsiella pneumoniae, Pasteurella multocida, Campylobacter coli, Brachyspira (Treponema) hyodisenteriae и други. Lincomycin-Spectinomycin 5/10 инјекцискиот раствор исто така добро делува и кај инфекциите предизвикани од микоплазми.

По парентералната примена, овој препарат постигнува високи концентрации во ткивата, крвта и урината. Линкомицинот особено има голема способност да навлегува во меките ткива (бели дробови, мускули, кожа) како и во зглобовите на коскениот ткиво.

13. ПАКУВАЊЕ

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

14. Начин на издавање

Ветеринарно медицински препарат што се применува само во здравствена организација.

15. АТЦ вет шифра

QJ51RF03

16. АХВ број

1060

17. Број на одобрението за ставање во промет

УП I бр. 13-3710/2

18. Датум на последна ревизија на упатството за употреба