



Бр. 14- 439/9
30.12.2015 година
22. 01. 2016

Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на ВЕТПРОМЕТ Скопје бр.13-1851/1 од 05.03.2014 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

О Д О Б Р Е Н И Е за ставање во промет

На ВЕТПРОМЕТ Скопје се одобрува ставање во промет на ветеринарно - медицинскиот препарат GENTAMOX inj. susp. (ГЕНТАМОКС инј. сусп.) - антибиотик за парентерална примена - ad us. vet. под следните услови:

Име	GENTAMOX inj. susp. (ГЕНТАМОКС инј. сусп.) - антибиотик за парентерална примена - ad us. vet.
Состав:	1мл суспензија содржи: 150мг амоксицилин трихидрат, 40мг гентамицин (сулфат)
Облик:	Суспензија за парентерална примена
Пакување:	Шише од 100мл и 250мл
Издавање:	Ветеринарно медицински препарати што се применуваат само во здравствена организација и носат ознака (3).
Производител:	LABORATORIOS HIPRA, Шпанија
Носител на одобрение:	ВЕТПРОМЕТ Скопје
АХВ број	1063

Ова решение важи до 29.04.2019 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 ВЕТПРОМЕТ Скопје бр.13-1851/1 од 05.03.2014 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 167-тата седница одржана на ден 29.04.2014 година, одлучи како во диспозитивот на ова решение. Административна такса по член 37 од ЗАТ во износ



од 30.840,00 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. 13-1851/4 од 03.07.2014 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



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

ДОСТАВЕНО ДО:
-Носител на одобрение
-Архива

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА
За употреба во ветеринарна медицина

GENTAMOX
Инјекциска суспензија за свињи, овци, кози, говеда, коњи

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: LABORATORIOS HIPRA, S. A. Avda. la Selva, 135. 17170 Amer(Girona) Spain
Застапник: ВЕТПРОМЕТ д.о.о., бул. Јане Сандански бр.43-4/3, 1000 Скопје, Р.Македонија

Име и адреса на производителот: LABORATORIOS HIPRA, S. A. Avda. la Selva, 135. 17170 Amer(Girona) Spain

2. ИМЕ НА ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИОТ ПРЕПАРАТ

ГЕНТАМОКС- суспензија за инјекции

1 мл од инјекциската суспензија содржи:

Активна супстанција: Амоксицилин трихидрат 150 мг; Гентамицин (сулфат) 40 мг;

Помошни супстанции: Маслен носач к.с

3. ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ

Производот GENTAMOX се применува за лекување на примарни и секундарни инфекции кај, свињите, овците, козите, говедата и коњите предизвикани од микроорганизми чувствителни на комбинацијата амоксицилин/гентамицин.

Свињи: Пневмонија, Колибацилоза, Метритис, Диареа, Бактериски ентеритис и Маститис.

Овци и кози: Пневмонија, Диареа, Бактериски ентеритис, Пастерелоза и Колибацилоза
Говеда: Пневмонија, Диареа, Бактериски ентеритис, Маститис, Мастритис и Кожни абсцеси.

Коњи: Пневмонија, Диареа, Бактериски ентеритис, Генитално-уринарни инфекции, Ждребечак, Кожни абсцеси и Инфекции на копито.

4. КОНТРАИНДИКАЦИИ

Да не се дава на животни осетливи на пеницилин.

Да не се дава на животни со зголемена ренална функција.

Да не се дава на бремен животни.

5. НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Продолжен третман со повисоки дози од препорачаните може да предизвика бубрежни пореметувања.

6. ТАРГЕТ ВИДОВИ

Свињи, овци, кози, говеда, коњи

7. ДОЗИРАЊЕ ЗА СЕКОЈ ВИД ПОЕДИНЕЧНО И НАЧИН НА ПРИМЕНА

Генерално се дава 1 мл/10 кг телесна тежина/дневно за 3 дена.

Свињи, Овци и Кози: 5-10 мл/возрасна единка/дневно и 1-5 мл/млада единка/дневно.

Говеда: 30-40 мл/возрасна единка/дневно и 10-15 мл/телиња/дневно.

Коњи: 30-50 мл/возрасна единка/дневно и 5-15 мл/ ждребиња/дневно.

Кога се дава голем волумен пр.кај говеда или коњи, се препорачува да се подели волуменот и да се инјектира на две инокулациони страни за подобра апсорпција.

Интрамускуларна апликација.

8. КАРЕНЦА

Месо: 30 дена.

Млеко: 2 дена.

9. НАЧИН НА ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА

Да се чува на места достапни за деца!

Да се чува во оригинално пакување.

Да не се замрзнува.

Да се чува на ладно и темно место.

Да се протресе добро пред употреба. Ако шишето се остави да отстои некое време, може да се види издвојување на двете фази на производот. Со протресување тој лесно се ресуспендира.

10. ПОСЕБНИ МЕРКИ ЗА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

Посебни мерки на претпазливост при употреба кај животните:

Да се протресе добро производот пред употреба.

Кога се дава голем волумен при апликација, се препорачува да се подели и да се инјектира производот на две инјекциони страни, за подобра апсорпција.

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

Овој производ содржи минерално масло во составот. Може да предизвика болка и воспаление во случај на невнимателно само-инјектирање. Да се исчисти и дезинфицира раната веднаш и да се посети лекар на кој ќе го покажете ова упатство.

Гравидитет и лактација:

Производот ја поминува плацентарната бариера и може да предизвика ототоксичност и бубрежна малфункција кај фетусот.

Да не се дава на бремени животни.

Предозирање:

Во случај да се интоксичира животното од предозирање, се прекинува третманот и се дава симптоматска терапија. За да се избегне овој вид на проблем да не се аплицира повеќе од 3 мл/10 кг т.т.

Инкомпатибилност:

Не треба да се употребува заедно со бактериостатски антибиотици (тетрациклини, хлорамфеникол,...).

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

Секој неупотребен ветеринарно-медицински препарат или отпаден материјал кој потекнува од препаратот, треба да се одстрани согласно законските регулативи.

12. ПАКУВАЊЕ

Производот е наполнет во стерилни Тип II обоени стаклени флакони од 100 мл и 250 мл волумен, затворени со еластомерен чеп и анодизирана алуминиумска капсула..

Шише од 100 мл.

Шише од 250 мл.

Кутија од 12 шишиња од 100 мл.

Сите големини на пакување не мора да бидат достапни на пазарот.

13. НАЧИН НА ИЗДАВАЊЕ

Ветеринарно медицински препарати што се применуваат само во здравствена организација

14. АТЦ ВЕТ ШИФРА

ATCvet Code: QJ01RA01

Фармаколошка група: Пеницилин, во комбинација со други антибакериски лекови

15. АХВ број**16. Број на одобрението за ставање во промет****17. Датум на последна ревизија на упатството за употреба**

Септември 2013