



Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на ВИТА ВЕТ Скопје бр.13-2208/1 од 18.03.2014 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 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 ВИТА ВЕТ Скопје се одобрува пуштање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат **NEOPEN inj. susp. (НЕОПЕН инј.сусп.)** суспензија за парентерална примена - **ad us. vet.** под следните услови:

Име NEOPEN inj. susp. (НЕОПЕН инј.сусп.) суспензија за парентерална примена - ad us. vet.
Состав: 1 мл суспензија содржи: 200 мг бензилпеницилин прокаин и 147.1 мг неомидин сулфат
Облик: Суспензија за парентерална примена
Пакување: Шише 100 и 250мл
Издавање: Ветеринарно медицински препарати што се применуваат само во здравствена организација и носат ознака (3)
Производител: INTERVET PRODUCTIONS, Италија
Носител на ВИТА ВЕТ Скопје
одобрение:
АХВ број 1066

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 ВИТА ВЕТ Скопје бр.13-2208/1 од 18.03.2014 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 Р.М. 42/10 и 136/11) и предлогот од стручната комисија за регистрација на ветеринарно медицински препарати од 168-та седница одржана на ден 20.06.2014 година, одлучи како во диспозитивот на ова решение. Такса во износ од 30.842,00 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.13-2208/2 од 20.06.2014 година.

Директор,
Дејан Рунтевски

Изработил: Марина Величковска
Одобрил: Јаневски Блажо

ДОСТАВЕНО ДО:
-Носител на одобрение
-Архива

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА
За употреба во ветеринарната медицина

NEOPEN

**ИМЕ И АДРЕСА НА НОСИТЕЛОТ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ И
НОСИТЕЛОТ НА ДОЗВОЛАТА ЗА ПРОИЗВОДСТВО, ОДГОВОРНО ЗА СТАВАЊЕ НА
СЕРИЈА НА ВМП ВО ПРОМЕТ, АКО ТИЕ СЕ РАЗЛИЧНИ**

Носителот на одобрението за ставање во промет:

ВИТА-ВЕТ п.п.т.у. Скопје
ул. "Тајмишка" бр. 32 - Скопје,
Р. Македонија

Производител одговорен за пуштање на серија на ВМП во промет:

INTERVET PRODUCTIONS S.r.l
Via Nettunense Km 20,300
04011 Aprilia (Latina)
Italy

ИМЕ НА ВЕТЕРИНАРНО МЕДИЦИНСКИОТ ПРЕПАРАТ

Neopen

СОДРЖИНА НА АКТИВНА СУПСТАНЦА И ДРУГИ СОСТОЈКИ

Секој ml на Neopen суспензија содржи:

Бензилпеницилин прокаин	200 mg
Неомицин сулфат	147.1 mg
(стандардна активност 68%)	(еквивалентно на 100 mg неомицин)

ФАРМАЦЕВТСКИ ОБЛИК

Водена суспензија за интрамускулно или субкутано инјектирање.

ЦЕЛНИ ВИДОВИ НА ЖИВОТНИ

Говедо, коњ, овца, свиња, куче и мачка

ИНДИКАЦИЈА(И)

За сите целни видови:

Инфекции како што се инфекции на респираторниот тракт, артритис, инфекции на рани и кожа, маститис/ендометритис, предизвикани од бактерии осетливи на неомицин или бензилпеницилин или на таа комбинација. Примената на Neopen е специфично индицирана за оние состојби кај кои причинителниот агенс не е познат однапред.

ДОЗИРАЊЕ ЗА СЕКОЈ ВИД ЖИВОТНО, ПАТИШТА И НАЧИНИ НА ПРИМЕНА

Коњи, говеда, овци и свињи:

Интрамускулна инјекција на 1 ml на 20 kg телесна тежина во текот на 3 до 5 дена.

Кучиња и мачки:

Интрамускулна или поткожна инјекција на 1 ml на 10 kg телесна тежина во текот на 3 до 5 дена.

СОВЕТ ЗА ПРАВИЛНА ПРИМЕНА

Преголемите дози на неомицин применувани парентерално може да предизвикаат оштетување на бубрезите и глувост.

Иако при нормални терапевтски дозни нивоа вакво нешто е невообичаено, сепак треба да се биде претпазлив кај подмладокот, особено кај кутрињата, мачињата и прасенцата и да се обезбеди точна калкулација на дозата базирана врз телесната тежина.

КОНТРАИНДИКАЦИИ

Да не се употребува во случаи на преосетливост према активните супстанции од бета лактамската група или аминокликозидите.

НЕСАКАНИ ЕФЕКТИ

И двата антибиотици може да предизвикаат алергиски реакции кај преосетливите животни.

Во многу ретки случаи постојат известувања за хиперсензитивен тип на реакции кај коњите и говедата како изолирани индивидуални случаи.

Кај коњите постојат известувања за индивидуални изолирани случаи на минлив оток на местото на инјектирање.

Неомицинот може да предизвика ототоксичност и нефротоксичност по пролонгираната негова примена во високи дози. Примената на високи дози на неомицин може да предизвикаат невромускулна блокада, особено кога се применуваат во комбинација со агенси како што се анестетиците.

Ако приметите било какви други несакани ефекти, ве молиме контактирајте го вашиот ветеринарен доктор.

СПЕЦИЈАЛНИ ПРЕДУПРЕДУВАЊА

Препаратот не смее да се употребува кај животни за кои е познато дека се преосетливи на бета-лактамски или аминокликозидни антибиотици. Neopen не смее да се употребува интравенски.

Преголемите дози на неомицин применувани парентерално може да предизвикаат оштетување на бубрезите и глувост.

Иако при нормални терапевтски дозни нивоа вакво нешто е невообичаено, сепак треба да се биде претпазлив кај подмладокот, особено кај кутрињата, мачињата и прасенцата и да се обезбеди точна калкулација на дозата базирана врз телесната тежина.

Примената на препарати кои содржат прокаин бензилпеницилин понекогаш кај прасињата може да предизвика минлива пирексија, повраќање, тремор, апатија и инкоординација. Освен тоа кај гравидните маторици и назимки, иако во ретки случаи постојат известувања за абортуси.

Луѓето кои знаат дека се преосетливи на бета-лактамски или аминогликозидни антибиотици, треба да го избегнуваат контактот со овој ветеринарно медицински препарат.

Гравидитет и лактација:

Може да се применува во тек на гравидитетот и лактацијата.

Не го користите истовремено со другите ветеринарни лекови.

КАРЕНЦА

Говеда, овци и коњи (хранливи ткива): 56 дена.

Свињи (хранливи ткива): 45 дена.

Млеко: 2 дена (4 молзења).

СПЕЦИЈАЛНИ МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ ЗА ЧУВАЊЕ

Да се чува и транспортира во фрижидер (2°C - 8 °C).

Да не се замрзнува.

Да се чува во оригиналната амбалажа.

Чувајте го шишенцето во надворешното картонско пакување со цел да се заштити од светло.

СПЕЦИЈАЛНИ МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ ЗА УНИШТУВАЊЕ НА НЕИСКОРИСТЕНИОТ ПРЕПАРАТ ИЛИ ОТПАДНИОТ МАТЕРИАЛ

Било кој неискористен ветеринарно медицински препарат или отпадниот материјал кој потекнува од ваквите ветеринарно медицински препарати треба да бидат одстранети во согласност со локалните барања.

ПАКУВАЊЕ

Препаратот е достапен во стаклени тип II и пластични шишенца од 100 ml или 250 ml. Шишенцата се затворени со гумена тапа од халогениран бутил и пресвечени со алуминиумско капаче. Пластичните шишенца се направени од полиетилен терефталат (PET).

НАЧИН НА ИЗДАВАЊЕ

Ветеринарно медицински препарат што може да се употребува само од доктор по ветеринарна медицина.

ATCvet ШИФРА

QJ01RA01

АХВ БРОЈ

БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА УПАТСТВОТО ЗА УПОТРЕБА

ДРУГИ ИНФОРМАЦИИ

Само за третман на животни.

Да се чува подалеку од досег и поглед на деца.

Препарат на Intervet

За било каква информација околу овој препарат, ве молиме контактирајте го локалниот претставник на носителот на одобрението за ставање во промет.