



Бр.14-4538/3

11.03.2015 година

Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на СИМБИО МЕДИК ДОО Скопје бр.13-4538/1 од 16.06.2014 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

ОДОБРЕНИЕ
за ставање во промет

На СИМБИО МЕДИК ДОО Скопје се одобрува пуштање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат ОХУМЕД LA inj. sol. (ОКСИМЕД ЛА инј.сол.) инјекциски раствор за парентерална примена - ad us. vet. под следните услови:

Име ОХУМЕД LA inj. sol. (ОКСИМЕД ЛА инј.сол.) инјекциски раствор за парентерална примена - ad us. vet.

Состав: 1 ml од растворот содржи: 200 mg окситетрациклин (во облик на дихидрат)

Облик: Инјекциски раствор за парентерална примена

Пакување: Шише од 100 ml

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

Производител: ВЕТМЕДИК ДОО - Србија

Носител на СИМБИО МЕДИК ДОО Скопје

одобрение:

АХВ број 1080

Ова решение важи до 20.06.2019 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 барањето на СИМБИО МЕДИК ДОО Скопје бр.13-4538/1 од 16.06.2014 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 30.750,00 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. Со стапување на сила на ова Решение престанува да важи Решението со број 13-4538/2 од 20.06.2014 година. Решено во Агенција за храна и ветеринарство под УПН бр.14-4538/3 од 11.03.2015 година.

Директор,
м-р Зоран Поповски

Изработил: Марина Величковска
Одобрил: Јаневски Блажо



ДОСТАВЕНО ДО:
-Носител на одобрение
-Архива

ОХУМЕД LA, раствор за инекции, стаклено шишенце 1 x 100 ml

УПАТСТВО ЗА ЛЕКОТ

ОХУМЕД LA, раствор за инекции, стаклено шишенце 1 x 100 ml

(За употреба врз животни)

Произведувач: ВЕТМЕДИК ДОО
Адреса: Брегалничка 32, 26300 Вршац, Република Србија
Поднесувач на барањето: Ветмедик ДОО
Адреса: Брегалничка 32, 26300 Вршац, Република Србија

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 ДОО Скопје
Ул. Бихаќка бр. 3-1/30 Скопје
Република Македонија

Производител одговорен за пуштање на серијата:

Vetmedic d.o.o.
Bregalnička 32, 26300 Vršac
Republika Srbija

2. ИМЕ НА ЛЕКОТ

ОХУМЕД LA
oksitetraciklin 200 mg/g
Раствор за инекции
За говеда, овци и свињи.

3. КАВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ:

1ml од растворот содржи:

Активна супстанца:

Oksitetraciklin (во облик dihidrat) 200 mg

OXYMED LA, раствор за инекции, стаклено шишенце 1 x 100 ml

Помошни супстанции:

Пропилен гликол (644 mg); натриум-формалдехидсулфоксалат (3 mg); моноетиламин; магнезиум хлорид, хексахидрат; монотриоглицерол; пропил галат; лимонска киселина, монохидрат и вода за инекции.

4. ИНДИКАЦИЈА(И)

За лечење на инфекци кај говеда, овци и свињи предизвикани со микроорганизми осетливи на окситетрациклини.

Говеда: Лечење и спречување на ширење (кога болеста веќе е присутна во запатот) на респираторни болести предизвикани од *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* and *Mycoplasma spp.* и други микроорганизми осетливи на окситетрациклини. Лечење на инфективниот кератокоњуктивит кај говедата предизвикана од *Moraxella bovis*

Свињи: Лечење и спречување на понатамошното ширење на акутните респираторни инфекции предизвикани од *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* и *Mycoplasma spp.* Како и други организми осетливи на окситетрациклини.

Овци: Лечење на заразна шепавост предизвикана од одсетливите соеви на *Dichelobacter nodosus* и *Fusobacterium species* вклучувајќи го и *Fusobacterium nodosus*.

5. КОНТРАИНДИКАЦИИ

Лекот не се користи во случај да постои преоетливост на тетрациклините и кај животните кај кои е дијагностицирано пореметување во работата на бубрезите и црниот дроб.

Не се дава кога има потврдена резистенција на тетрациклините.

Не се дава на овците во лактација чие млеко се користи за исхрана на луѓе.

6. НЕСАКАНИ РЕАКЦИИ

Најчести воочени несакани последици се оток и болка во пределот на апликацијата на лекот, понекогаш пратено и со некроза на мускулното ткиво. Најчести системски несакани реакции во врска со употребата на тетрациклините се гастроинтерстиналните пореметувања (дијареа) кои спонтано престануваат.

7. ВИД НА ЖИВОТНО(И) ЗА КОЈ Е НАМЕНЕТ

Говеда, свињи, овци.

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

Говеда: Дозата на окситетрациклинот кај говедата изнесува 20-30 mg/kg телесна маса или 10-15 ml од лекот Oxymed LA на 100 kg телесна маса длабоко интрамускуларно во вратот. Да не се дава повеќе од 20 ml од лекот на едно место од апликација.

Свињи: Дозата на окситетрациклин за свињи изнесува 20 mg/kg телесна маса или 1 ml од лекот Oxymed LA на 10 kg телесна маса, интрамускуларно. Треба да се избегнува апликации на лекот во количини од 5 ml на едно место од апликација.

OXYMED LA, раствор за инекции, стаклено шишенце 1 x 100 ml

Овци: Дозата на окситетрациклин кај овци изнесува 20 mg по килограм телесна маса или 1ml од лекот Oxymed LA на 10 kg телесна маса во пределот на вратот длабоко интрамускуларно. (доколку се симптомите и понатака присутни) апликацијата може да се повтори во рок од 72 часа.

9. СОВЕТ ЗА ПРАВИЛНА ПРИМЕНА

Заради се почестата појава на ресистентност на микроорганизмите спрема тетрациклините пред употреба на лекот се препорачува изработка на антибиограм за изолираните микроорганизми. Најчесто се резистентни бактериите од родовите *Proteus*, *Pseudomonas*, како и некои соеви на *E.coli*, *Salmonella spp.*, *Enterococcus spp.*, *Shigella spp.*, *Enterobacter spp.* И некои соеви на *Mannheimia haemolytica*.

Лекот се дава еднократно и по потреба (доколку симптомите на болеста се сеуште присутни), апликацијата може да се повтори после 72 часа.

Кај говеда да не се дава повеќе од 20 ml од лекот на едно месо од апликација.

Кај свињите и овците да не се дава повеќе од 5 ml од лекот на едно место од апликацијата.

10. РОК НА КАРЕНЦА

Месо

Говеда: 36 дена

Свињи: 36 дена

Овци: 24 дена

Млеко кај крави: 7 дена

11. СПЕЦИЈАЛНИ МЕРКИ ЗА ПРЕТПАЗЛИВОСТ ЗА ЧУВАЊЕ НА ПРЕПАРАТОТ

Да се чува подалеку од дофат на деца.

Да се чува во оригинално пакување, на температура до 25°C.

Рок на употреба: 2 години

Рок на употреба после отварање на лекот: 28 дена, на температура до 25°C.

12. СПЕЦИЈАЛНО ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ(А)

За примена врз животни

Заради раширената резистенција на тетрациклини употребата на овој лек треба да се заснова врз основа на резултатите од испитувањето на осетливи причинители кои ја предизвикале инфекцијата (антибиограм) на тетрациклински антибиотици.

Иако окситетрациклинот нема генотоксични, ни ембриотоксични односно фетотоксични својства, познато е дека ја преминува плацентната бариера и се депонира во забалото односно коските на фетусот, апоксино и кај новороденото младунче. На истиот принцип се заснова и примената на лек во фаза на лактација додека младото цица од мајката.

Лекот може да се користи кај млечни крави доколку се почитува периодот на каренца.

OXYMED LA, раствор за инекции, стаклено шишенце 1 x 100 ml

Заради недостаток на информации на резими кај млеко во овци во лактација, примената на овој лек не се препорачува кај овци че мелко се користи во лансот на исхрана на луѓе.

Поради познатиот антагонизма лекот не се употребува истовремено со антибактериските антибиотици (β -лактамски антибиотици, аминогликозиди, комбинација со сулфонамиди со триметоприм, полимиксини). Двовалентни и тровалентни јони (Mg, Al, Fe, Ca) бидејќи можно е создавање на хелати со тетрациклините.

Повеќекратно предозирање со окситетрациклините од 40, 60 100 i 120 mg/kg кај говедата не се забележани озбилни системски реакции. Ако дојде случајно до предозирање може да се јави губиток на апетитот, и преодни промени на биохемиските параметри на крвта. Кај свињите не е забележано губење на апетитот при предозирање со тетрациклините.

Посебни предупредувања за лицата кои го применуваат лекот врз животни:

Лицата кои се преосетливи на тетрациклините или на некој од ексипиенсите на лекот Охумед LA треба да избегнуваат манипулација со овој производ.

Во случај на случајно самовбризгување да се побара помош од лекар.

Во случај да дојде во контакт со очи и кожа да се измијат со млаз од вода. Доколку се забележат знаци на иритација да се побара совет од лекар.

Во случај да се јават алергиски реакции веднаш да се побара медицинска помош и упатството одкорисникот да се приложи на лекарот.

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

Неискористениот лек или остатокот од лекот се уништуваат во склад со важечките прописи.

ДАТУМ НА ОДОБРУВАЊЕ НА ТЕКСТОТ НА УПАТСТВОТО ЗА КОРИСНИКОТ

14. ПАКУВАЊЕ

Боца од 100 ml

15. НАЧИН НА ИЗДАВАЊЕ:

Ветеринарно медицински препарат кој што се применува во ветеринарна здравствена организација

16. АТС vet ШИФРА: QJ01AA06

17. АХВ БРОЈ:

18. БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

19. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕВИЗИЈА НА УПАТСТВОТО ЗА УПОТРЕБА

20. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

OXUMED LA, раствор за инекции, стаклено шишенце 1 x 100 ml

21. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕВИЗИЈА МА УПАСТВОТО ЗА УПОТРЕБА