



Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на ВЕТЕРИНА ДООЕЛ Скопје бр.13-3343/1 од 28.04.2014 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 ВЕТЕРИНА ДООЕЛ Скопје се одобрува пуштање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат NUTRICIN SULFA premix (НУТРИЦИН СУЛФА премикс) премикс за приготвување на медицирана храна - ad us. vet. под следните услови:

Име NUTRICIN SULFA premix (НУТРИЦИН СУЛФА премикс) премикс за приготвување на медицирана храна - ad us. vet.
Состав: 1 kg премикс содржи окситетрациклин хидрохлорид 60г, неомицин сулфат 30г, сулфадимидин 25г, сулфагванидин 25г и лимонска киселина 100г
Облик: премикс за приготвување на медицирана храна
Пакување: Вреќи со 2 гр, 1000 гр, 1 кг и 25 кг премикс
Издавање: Ветеринарно-медицински препарати што се издаваат во ветеринарна аптека на рецепт и носат ознака (P).
Производител: GENERA d.d. - Хрватска
Носител на ВЕТЕРИНА ДООЕЛ Скопје
одобрение:
АХВ број 1082

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 ВЕТЕРИНА ДООЕЛ Скопје бр.13-3343/1 од 28.04.2014 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 169-та седница одржана на ден 26.06.2014 година, одлучи како во диспозитивот на ова решение. Такса во износ од 30.841,00 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 бр.13-3343/2 од 26.06.2014 година.

Директор,
Дејан Рунтевски

Изработил: Дејан Андреев
Одобрил: Јаневски Блажо

ДОСТАВЕНО ДО:
- Носител на одобрение
- Архива



УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА**НУТРИЦИН СУЛФА® 140 Премикс - лековита предсмеса
за употреба во ветеринарната медицина
комбинација на антибиотици и сулфонамиди за перорална примена****1. ИМЕ И АДРЕСА НА НОСИТЕЛОТ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ
ИЛИ НОСИТЕЛОТ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА ПРОИЗВОДСТВО КОЈ Е ОДГОВОРЕН
ЗА ПУШТАЊЕ НА СЕРИЈАТА ВО ПРОМЕТ, АКО Е РАЗЛИЧНО**

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:

ВЕТЕРИНА ДООЕЛ ул. Тодор Чангов 51 бр. 21, 1000 Скопје

Име и адреса на производителот:

ГЕНЕРА д.д.

Светонеделска 2, Калиновица, 10 436 Раков Поток, Хрватска

2. ИМЕ НА ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИОТ ПРОИЗВОД

НУТРИЦИН СУЛФА® 140, премикс за изработка на лековита храна за свињи, телиња кои
цицаат, живина, чинчили, куникули и други глодари со крзно.

3. НАВЕДУВАЊЕ НА АКТИВНИТЕ МАТЕРИИ И ДРУГИ СОСТОЈКИ

1 кг премикс содржи

Активна супстанца:

Окситетрациклин хидрохлорид	60 г
Неомицин сулфат	30 г
Сулфадимидин	25 г
Сулфагванидин	25 г и
Лимонска киселина	100 г

Помошни супстанции: пченични посии и калциум карбонат.

4. ИНДИКАЦИИ

Метафилактика и терапија на примарни и секундарни бактериски инфекции, особено на дигестивниот тракт кај прасињата, свињите, телињата кои цикаат, живината, чинчилите, куникулите и други глодари со крзно. Наменет е исто така за намалување на стресот што го условува одбивањето, промена на храната, сместувањето и начинот на држење, вакцинација, кастрација, транспорт и др.

5. КОНТРАИНДИКАЦИИ

- Производот не смее да се дава на несилки на конзумни јајца.
- Храната во која е вмешан препаратот не смее да се дава на животни со тешки оштетувања на бубрезите и црниот дигер.
- Кај единки кај кои претходно е утвдена преосетливост на состојките на препаратот.
- Кај возрасните преживни животни (телиња постари од 4 недели).

6. НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Кога препаратот се применува на препорачаниот начин и во препорачаната доза не се приметени несакани ефекти. Сепак не е исклучена можноста кога препаратот **НУТРИЦИН СУЛФА® 140**, премикс би се применувал во поголеми дози од препорачаните и подолготрајно да се јави индигестија пратена со пролив и повраќање, оштетување на бубрезите, истоштеност, анорексија, алергија, фотосензибилизација, пруритус, хемолитичка анемија, тромбоцитопенија, пореметување во растот. Кај преживните дизбактериоза со знаци на индигестија.

7. ЦЕЛНИ ВИДОВИ НА ЖИВОТНИ

Свињи, телиња, живина, куникули, чинчили и други крзнени глодари.

8. ДОЗИРАЊЕ ЗА СИТЕ ЦЕЛНИ ВРСТИ НА ЖИВОТНИ, НАЧИН И ПАТ(ИШТА) НА ПРИМАЊЕ

Прасиња: препаратот **НУТРИЦИН СУЛФА® 140**, премикс се применува хомогено помешан со крмната смеса во количина 0,5% (во 100 кг крмна смеса се става 0,5 кг од препаратот). Лекот се применува во тек на 5 дена по ред, а во случај на посилна загроеност може да се применува и подолго. Во присуство на атрофичен ринитис примената на препаратот може да се продолжи и до 6 недели по одбивањето.

Телиња: Дневната доза за телиња кај кои уште не се развиени преджелудниците изнесува 20 г од препаратот (3 супени лажици рамно наполнети) на 50 кг телесна тежина. Препаратот се применува перорално, суспендиран во малку тежност (вода, чај, сурутка) во зависност од возраста на телињата. Лекувањето се спроведува во тек на 5 дена по ред. Секојдневно непосредно пред примената се приготвува свеж раствор.

Пилиња: За сузбивање на раниот морталитет препаратот се применува помешан во крмната смеса во колжина од 0,15% (во 100 кг крмна смеса се меша 0,15 кг од препаратот) во тек на првите 15 дена од животот. За спречување на хронична респираторна болест (ЦРД) се препорачува препаратот да се помеша во крмна смеса во колчина од 0,25% (во 100 кг крмна смеса да се помеша 0,25 кг од препаратот) и лековитата крмна смеса да се применува на животните во тек на првите 5 дена од животот, односно во посилно загроените одгледувалишта да се повтори постапката во 4та недела од животот во иста доза и во траење од 5 дена.

За лекување на инфекции на дигестивниот систем (бактериски и неспецифичен ентеритис како и заразен синовитис во доза 0,35% од препаратот во крмната смеса (во 100 кг крмна смеса се меша 0,35 кг од препаратот) во тек на 5-7 дена. Кога гастроинтестиналните заболувања се јавуваат како компликација на ЦРД, се препорачува препаратот да се помеша во крмната смеса во количина од 0,4-0,5% (во 100 кг крмна смеса да се помеша 0,4-0,5 кг од препаратот) и таквата крмна смеса се применува во тек на 5-7 дена, а по потреба и подолго.

Мисирчиња: За сузбивање на раниот морталитет, бактериски и неспецифичниот ентеритис, како и стресот, препаратот се применува помешан во крмната смеса во количина од 0,15% (во 100 кг крмна смеса се меша 0,15 кг од препаратот) во текот на првите 4 недели од животот. Со цел лекување на бактериски и неспецифичен ентеритис (така наречена сина кикиритка), хексомитијаза и заразниот синовитис и синузитис се применува 0,35% од препаратот во крмната смеса (во 100 кг крмна смеса се меша 3,5 кг од препаратот) во текот на 5-7 дена. Кај мисирчињата заболени од воспаление на воздушните вреќички за намалување на морталитетот се препорачува да се примени 0,35% од препаратот во смесата (во 100 кг крмна смеса да се помеша 0,35 кг од препаратот).

Чинчили, куникули и други глодачи со крзно: За метафилакса и терапија на бактериски инфекции на младите и возрасните животни препаратот се применува помешан со крмната смеса во количина од 2% (во 100 кг крмна смеса се меша 2,0 кг од препаратот). Се препорачува да се примени готова пелетирана медицина крмна смеса за чинчили (Генера а.д.) третманот по правило трае 5 дена по ред. На женките кои дојат непосредно по окотувањето во текот на 5 дена по ред да се применува препаратот помешан во крмната смеса во количина од 2% (во 100 кг крмна смеса се меша 2,0 кг од препаратот). Се препорачува да се примени готова пелетирана медицина крмна смеса за чинчили (Генера а.д.). Во тој период на одгледување губитоците на животните со крзно е најголема. Со примена на препаратот се спречува оболување на женките испрцени со гравидитетот и истовремено се спроведува метафилакса на инфекцијата на подмладокот.

9. СОВЕТИ ЗА ПРАВИЛНА ПРИМЕНА

10. КАРЕНЦА

Месо, и внатрешни органи што се јадат свињи, телиња, живина и куникули: 14 дена.
Препаратот не смее да се применува кај кокошки несилки чии јајца служат за исхрана на луѓето.

11. ПОСЕБНИ МЕРКИ НА ПРЕДОСТРОЖНОСТ ЗА ЧУВАЊЕ

Да се чува вон дофат и поглед на деца
Да се чува на температура од 15°C до 25°C.
Да се чува на суво и проветрено место.
Не искористениот ВМП или празната амбалажа од овој препарат треба да се уништи на безбеден начин во согласност со важечките прописи.
Остатоците од препаратот и празната амбалажа несмеат да се фрлаат во вообичаениот комунален отпад.
Рок на употреба назначен на пакувањето (во оригиналната амбалажа 2 години).
Крмната смеса во која е помешан препаратот **НУТРИЦИН СУЛФА® 140**, премикс мора да се потроши во рок од 3 месеци.

12. ПОСЕБНИ ПРЕДУПРЕДУВАЊА

НУТРИЦИН СУЛФА® 140, премикс не се применува кај возрасни преживари. Заболениите животни кои слабо и недоволно конзумираат крмна смеса се препорачува да се лечат по пат на вода за пиење или парентерално. Во тек на примената на производот во крмна смеса, животните мора да имаат стално на располагање вода за пиење, како би се спречиле можни остетувања на мокрачниот систем.

Вообичаената поставка на пелетирање не ја смалува активноста на измешаниот препарат (обработка со пара и загревање до 70 °C во тек на 5 минути).

Сигурност за животните

-Предозирање: Во случај на помало пречекорување на дозата (грешки во мешањето) не се отчитува никаква појава на штетни системски делувања.

-Интеракција и инкопатибилност: Не се препорачува истовремено со овој производ во храната или водата за пиење да се стават други анти микробни супстанции.

-Гравидност и лактација: **НУТРИЦИН СУЛФА® 140**, не е наменет за лечење на гравидни животни. Ако се дава на дојни женки на чинчили покажува изразито поволен ефект на нив и нивните млади.

Сигурност за луѓето

Работиците во мешалните на сточна храна мораат да избегнуваат директен допир со препаратот на кожа и слузници. При умешување мора да носат заштитна маска за прашина, наочари, заштитна облека, обувки и ракавици.

За време на ракувањето со препаратот **НУТРИЦИН СУЛФА® 140** не е дозволено да се јаде, пие и пуши. По завршување на работата рацете треба да се измијат со вода и сапун. Во случај на

допир со производот или лековита крмна смеса во очи исто така треба да се испере со голема количина на чиста вода.

Сигурност за околината

Со изметот од лечените животни смее да се нагубруват ниви-ораници само ако е одстоен најмалку месец дена.

13. ПОСЕБНИ МЕРКИ НА ПРЕДОСТРОЖНОСТ ЗА ДЕПониРАЊЕ-ОДЛАГАЊЕ НА НЕУПОТРЕБЕНИОТ ПРОИЗВОД ИЛИ НА ОТПАДНИТЕ МАТЕРИЈАЛИ АКО ГИ ИМА

Со неискористниот ВМП и со празната амбалажа се постапува согласно со Законот за отпад.

14. ДАТУМ КОГА УПАТСТВОТО ЗА ВМП Е ПОСЛЕДЕН ПАТ ОДОБРЕНО

15. ОСТАНАТИ ИНФОРМАЦИИ

Основни својства и делување

Со комбинацијата на активните состојки содржани во овој производ се надополнува спектарот на дејствување и се зголемува осетливоста на бактериите кои што се чест причинител на здравствени проблеми, првенствено кај млади животни. Окситетрациклинон и неомицинон исполуваат бактериостатско делување спречувајќи синтеза на протеини во бактериската клетка. Со комбинацијата на овие два антибиотика истовремено се постигнува системски и локален ефект, што е последица на брзата и добра ресорпција на окситетрациклинон, а слаба ресорпција на неомицинон.

Спектар на делување на споменатите антибиотици ги опфаќа поголемиот број грам позитивни и грам-негативни микро организми (*E. Coli*, *Salmonela*, *Bordetella spp*, *Proteus spp*, *Pseudomonas spp*, *Streptococcus spp*, *Staphylococcus spp*, како и спирохетите, рикециите и актино мицетите).

Сулфонамидите како група делуваат бактериостатски, подобро против грам позитивните бактерии кочејќија синтезата на фолната киселина и последично блокирајќи го метаболизмот на нуклинските киселини важни за делбата на клетката. Бидејќи степенот на ресорпција на Сулфагванидинот во однос на Сулфадимидинот е значително послаб, концентрацијата во цревата му е висока, а делувањето ограничено на дегестивниот систем. Ефикасноста на антимицробните супстанции во препаратот го надополнува делувањето на лимонската киселина која ја снижува ПХ вредноста во содржината во желудникот и цревата и го кичи развојот на коли бактериите и вкупните анаероби. Под влијание на лимонската киселина се подобрува сварливоста на оброкот, што придонесува за побрзо опоравување и добра производност на животните.

Начин на издавање

Се издава само на ветеринарен рецепт или пишан ветеринарски налог за изработка медицирана храна за животни.

Опрема/големина на пакување

Вреќички со 200 грама и 1000 греама премикс.

Вреќи со 1 кг и 25 кг премикс.

Не мора сите големини на пакувањата да бидат во промет.

Број на одобрение за ставање во промет:

АТЦ вет шифра: QJ01RA90

Производител: GENERA d.d.

Светонедељска 2, Калиновица, 10 436 Раков Поток, Хрватска

Застапник: ВЕТЕРИНА ДООЕЛ

Ул. Тодор Чангов 51 бр. 21 Скопје, Р. Македонија