



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 MASTIQUICK i.mam.susp. (МАСТИКВИК и.мам.сусп.) суспензија за интраамарна примена - ad us. vet. под следните услови:

Име MASTIQUICK i.mam.susp. (МАСТИКВИК и.мам.сусп.) суспензија за интраамарна примена - ad us. vet.
Состав: 1 инјектор (5.0 г.) содржи: прокаин – бензил пеницилин 100 mg, стрептомицин – сулфат 100 mg, неомицин сулфат 100 mg, преднизолон – ацетат 10 mg
Облик: суспензија за интраамарна примена
Пакување: Кутија со 12 или 24 полиетиленски инјектори со по 5.0 гр. суспензија
Издавање: Ветеринарно медицински препарати што се применуваат само во здравствена организација и носат ознака (3).
Производител: Norbrook Laboratories Ltd.- Ирска
Носител на ВЕТЕРИНА ДООЕЛ Скопје
одобрение:
АХВ број 1084

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 I бр.13-3343/4 од 26.06.2014 година.

Директор,
Дејан Рунтевски

Изработил: Дејан Андреев
Одобрил: Јаневски Блажо

ДОСТАВЕНО ДО:
-Носител на одобрение
-Архива

МАСТИКВИК® и.м. сусп. 100 мг. прокаин – бензил пеницилин, 100 мг стрептомицин – сулфат, 100 мг неомицин сулфат и 10 мг преднизолон - ацетат комбинација на антибиотици и глюкокортикоид за лекување на маститис кај крави во лактација

1. ИМЕ И АДРЕСА НА НОСИТЕЛОТ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ И НОСИТЕЛОТ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА ПРОИЗВОТСТВО КОЈ Е ОДГОВОРЕН ЗА ПУШТАЊЕ НА СЕРИЈАТА ВО ПРОМЕТ, АКО Е РАЗЛИЧНО

GENERA d.d.

Светонеделска 2, Калиновица,
10 436 Раков Поток, Хрватска
тел: +385 1 33 88 888
fax: +385 1 33 88 650

2. ИМЕ НА ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИОТ ПРОИЗВОД

МАСТИКВИК® и.м. сусп интраамарна суспензија) за крави во лактација.

3. НАВЕДУВАЊЕ НА АКТИВНИТЕ МАТЕРИИ И ДРУГИ СОСТОЈКИ

1 инјектор (5.0 г.) содржи:

Активна супстанца:

Прокаин – бензил пеницилин	100 mg
Стрептомицин – сулфат	100 mg
Неомицин сулфат	100 mg
Преднизолон – ацетат	10 mg

Помошни состојки: бел вазелин и течен парафин во однос 1 : 3.

4. ИНДИКАЦИИ

Лечење на акутни и супакутни маститиси кај крави во лактација, на кои им се придружени знаци на воспаление и болка, а предизвикани од бактерии осетливи на бензилпеницилин, стрептомицин и неомицин.

5. КОНТРАИНДИКАЦИИ

Контраиндицирана е примената на препаратот MASTIQUICK® интраамарната суспензија кај - крави преосетливи на составните делови на препаратот или на самата формулација (во пракса многу ретко).
- крави во периодот на засушување.

6. НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Терапевските дози на препаратот **МАСТИКВИК® и.м. сусп** кравите добро ги поднесуваат. Многу ретко кај животните преосетливи на пеницилинските антибиотици по апликацијата може да се јават алергиски реакции.

7. ЦЕЛНИ ВИДОВИ НА ЖИВОТНИ

Крави во лактација.

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

МАСТИКВИК® и.м. сусп се аплицира интрамамарно. Содржината на еден инјекторот треба во целост да се втисне во заболената четврт на вимето. Лечењето се спроведува трократно со интервали од 24 часа.

9. СОВЕТИ ЗА ПРАВИЛНА ПРИМЕНА

Заболената четвртина на вимето потребно е во целост да се измолзи, а млекото да се фрли. Непосредно по измолзувањето **МАСТИКВИК® и.м. сусп** се инфундира на кравата во заболената четвртина (содржината на еден инјектор во една четвртина). Претходно инјекторот треба добро да се протресе и загрее во раката на температура на телото. Врвот на боската се чисти и дезинфицира, продолжетокот на инјекторот внимателно се воведува во каналот на боската, а неговата содржина се истиснува во млечната цистерна и каналите на жлездата. По апликацијата врвот на боската цврсто се притиснува со палецот и показалецот на едната рака, а со другата рака суспензијата се потиснува со блага масажа во горните делови на вимето.

10. КАРЕНЦА

Месо и внатрешни органи кои се јадат: 7 дена.
Млеко: 4 дена.

11. ПОСЕБНИ МЕРКИ НА ПРЕДОСТРОЖНОСТ ЗА ЧУВАЊЕ

Да се држи вон дофатот и погледот на деца.
Да се чува на температура до 25 °C

Рок на употреба на ветеринарско-медицинскиот производ кога е спакуван за продажба: 2 години (означено на амбалажата).
Делумно искористениот препарат не е повеќе за употреба.

12. ПОСЕБНИ ПРЕДУПРЕДУВАЊА

Сигурност за животните:

Во тек на лечењето надлежниот ветеринар треба да го контролира спроведувањето и успехот на терапијата и се препорачува од стадото да се исклучат кравите со хронични рецидивиращки маститиси.

- **Предозирање:**

Не е значано бидејќи во една четврт се аплицира содржината од еден инјектор. Во случај погрешка да се аплицира содржината на два инјектора, времето на чекање на млеко од таа четврт ќе биде нешто подолго (да се користат тестови за проверка на количината на заостаната концентрација на антибиотик во млекото).

- **Интеракција и икопатибилност:**

Во случај на потреба на истовремено лечење на маститисот и системски, може да се применат бета лактамски антибиотици или гентамицин, а треба да се избегнуваат тетрациклините, макролидите или сулфонамидите.

- **Гравидност и лактација:**

МАСТИКВИК® и.м. сусп не смее да се применува кај дојни и стелни крави.

Сигурност за луѓето кои го применуваат производот:

Треба да се избегнува контакт со кожата, а после употребата да се измијат рацете со сапун и чиста вода. Лицата преосетливи на β -лактамски антибиотици треба да избегнуваат контакт со ветеринарско-медицинскиот производ.

Ако после допирот со ветеринарско-медицинскиот производ се јават знакови како што се црвенило на кожата, треба да се побара совет-помош на лекар и да му се покаже Упатството. Едем на лицето, на усните или околина на очите како и отежнато дишење се доста потешки симптоми и бараат итна медицинска помош.

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 особини и делување

Комбинацијата на антимицробните супстанции содржани во суспензијата делуваат против бројни грам-негативни и грам-позитивни бактериски видови причинители на маститиси кај кравите. **МАСТИКВИК[®] и.м. сусп** е посебно делотворен против стрептококи, стафилококи, Е.коли, и други бактерии чести причинители на клинички маститиси кај крави во периодот на лактација.

Прокраин бензин пеницилинот во сидот на осетливите грам позитивни бактерии, во стадиумот на размножување и прекумерен раст, го кочи напречното поврзување на пептидогликанските нишки делувајќи бактерицидно. Стрептомицинот и неомицинот во осетливите бактериски клетки предизвикуваат погрешно читање на генетските шифри па ја кочат синтезата на протеините. Преднизолонот го намалува воспалението и отокот, го олеснува празнењето на ексудатот од жлездите, го подобрува продирањето на антимикробните супстанции во жариштето на променетата четвртина, а содржан е во количина која не ја намалува леукоцитнатната активност во вимето.

По интраамарната примена антибиотичите од минералната подлога добро се дисперзираат во млекото, а во вимето ги одржуваат делотворните концентрации во текот на 24 часа.

Начин на издавање на лекот

ВМП што се применува само во здравствена организација.

Опрема/големина на пакување

Картонска кутија со 12 или 24 полиетиленски инјектори со по 5.0 гр. суспензија.

Број на одобрение за ставање во промет:

АТСvet kôd: QJ51RV01

Производител:

Norbrook Laboratories Ltd.
Station Works, Nevry, Co down, BT35 6JP
Ireland

Застапник: ВЕТЕРИНА ДООЕЛ

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