



Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на ВЕТПРОМЕТ ДОО Скопје бр.13-3606/1 од 08.05.2014 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 ВЕТПРОМЕТ ДОО Скопје се одобрува пуштање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат TRIGUARD 250 oralen prasok (ТРИГУАРД 250 орален прашок) - ad us. vet. под следните услови:

Име TRIGUARD 250 oralen prasok (ТРИГУАРД 250 орален прашок) - ad us. vet.
Состав: 1 гр орален прашок содржи: сулфадимидин 100 мг, окситетрациклин хидрохлорид 100 мг и неомицин сулфат 50 мг
Облик: Орален прашок
Пакување: Кеса 1 кг, 10 кг, 20 гр и 100 гр.
Издавање: Ветеринарно медицински препарати што се издаваат во ветеринарна аптека на рецепт. и носат ознака (P)
Производител: ФИШ КОРП. 2000 доо - Србија
Носител на ВЕТПРОМЕТ ДОО Скопје
одобрение:
АХВ број 1094

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 ВЕТПРОМЕТ ДОО Скопје бр.13-3606/1 од 08.05.2014 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 30.840,00 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.13-3606/2 од 26.06.2014 година.

Директор,
Дејан Рунтевски

Изработил: Дејан Андреев
Одобрил: Јаневски Блажо



ДОСТАВЕНО ДО:
- Носител на одобрение
- Архива

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА
За употреба во ветеринарна медицина

Тригуард 250, орален прашок, 1x1кг
Тригуард 250, орален прашок, 1x10 кг
Тригуард 250, орален прашок, 20x20гр
Тригуард 250, орален прашок, 20x100гр

Орален прашок за свињи и живина

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:
ФИШ Корп. 2000 д.о.о., Небојшина 41 , 11000 Београд

Име и адреса на производителот: ФИШ Корп. 2000 д.о.о., Салаш бр. 62 , Бачки Виногради, Суботица

2. ИМЕ НА ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИОТ ПРЕПАРАТ

ТРИГУАРД 250

1 гр орален прашок содржи:

Активна супстанција:

сулфадимидин	100 мг
окситетрациклин хидрохлорид	100 мг
неомицин сулфат	50 мг

Помошни супстанции:

Глукоза, монохидрат до 1000 мг

3. ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ

Производот е наменет за лечење на бројни примарни и секундарни инфекции на гастроинтестиналниот, респираторниот и урогенитален тракт кај свињи и живина.

4. КОНТРАИНДИКАЦИИ

Не се дава во случај на преосетливост на сулфонамиди, тетрациклини и неомицин. Производот не се дава на кокошки несилки на конзумни јајца.

5. НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Само понекогаш, после долго и неконтролирано користење овој лек може да предизвика индигестија пропратена со пролив и повраќање, оштетување на бубрези, вознемиреност, анорексија, фотосензибилизација, пруритус, хемолитичка анемија, тромбоцитопенија и пореметување во растот.

6. ТАРГЕТ ВИДОВИ

Свињи и живина.

7. ДОЗИРАЊЕ ЗА СЕКОЈ ВИД ПОЕДИНЕЧНО И НАЧИН НА ПРИМЕНА

Лекот се дава перорално измешан со храна или во водата за пиење во следните дози:

Свињи: 5 гр прашок на 20 кг телесна маса; лекот се дава два пати дневно (наутро и навечер); кај групна терапија на свињите се дава 500 гр прашок на 100 кг храна или 300 гр прашок на 100 литри вода за пиење.

Живина: 20 гр прашок на 10 литри вода за пиење или 3-5 кг прашок на 1 тон храна. Трапијата трае 5 дена.

Препорака за правилна употреба

Лекот треба прво да се промеша со помала количина на храна/вода, а потоа со остатокот, како би можело рамномерно да се распореди со вкупната количина на храна/вода. Во текот на лечењето да се обезбеди на животните доволна количина на вода за пиење.

Да се употреби веднаш по мешањето на лекот со храна/растварање на лекот во вода.

За употреба кај животни!

8. КАРЕНЦА

Месо и ткива за јадење не се употребливи за исхрана на луѓето во текот на употребата на лекот како ни после 14 дена од последната примена на лекот.

9. НАЧИН НА ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА

Да се чува на места недостапни за деца!

Лекот се чува во оригиналното пакување:

- На температура до 25°C за пакувања 1x10 кг и 1x1кг.
- На температура до 30 °C за пакувања 20x100гр и 20x20гр.
- **Рок на употреба:**
 - за пакувања од 1кг и 10 кг - 2 години.
 - за пакувања од 20x100 гр и 20x20 гр – 12 месеци
- **Рок на употреба после отварањето:** да се употреби веднаш.
- **Рок на употреба по растварање во вода:** да се употреби веднаш.
- **Рок на употреба по мешање во храна:** да се употреби веднаш

10. ПОСЕБНИ МЕРКИ ЗА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

Посебни мерки на претпазливост при употреба кај животните:

Лекот се применува по поставување на дијагнозата од страна на ветеринарниот лекар и во согласност со упатството. Во колку се појават алергиски реакции кај животни, да се прекине со давањето на лекот и да се побара помош од ветеринарот. Лекот треба прво да се промеша со помала количина на храна/вода, а потоа со остатокот за да може рамномерно да се распореди во вкупната количина на храна/вода. Во текот на лечењето да му се обезбеди на животното доволна количина на вода за пиење.

За употреба кај животни.

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

Лицата кои ја подготвуваат храната со лекот треба да се придржуваат на основните мерки на заштита: да носат заштитни ракавици и маска за лице, заштитно одело, како и да не јадат, пијат и пушат во текот на подготвувањето на лекот за животните. По завршената подготовка и

апликација на лекот треба да ги измијат рацете . Лица осетливи на сулфонамиди, тетрациклини и/или аминогликозиди треба да го избегнуваат контактот со лекот. Во случај на појава на алегиска реакција или друг облик на несакано делување кај лицата кои го даваат лекот, неопходно е веднаш да се јават на лекар и да му го покажат пакувањето од лекот или упатството за употреба

Гравидитет и лактација:

Нема податоци за негативно дејство на производот на плодот(ови) при соодветен начин на употреба.

Лекот не се користи кај кокошки несилки.

Предозирање:

Од фармаколошка гледна точка антибиотиците се релативно безбедни лекови, па и големи дози често се толерираат. Исклучително после долга и неконтролирана употреба, овој лек може да предизвика индигестија пропратена со пролив, повраќање, анорексија, нефротоксичност, хепатотоксичност, вознемиреност, фотосензибилизација, хемолитичка анемија, пруритус, тромбоцитопенија и пореметување во растот.

Инкомпатибилност:

Препаратот не треба да се дава заедно со хлорамфеникол, пеницилини и цефалоспорини. Истотака лекот не се дава истовремено со антациди, адсорбенси, лаксантиви, како и соли на калциум ,магнезиум, железо, цинк и бизмут.

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. ОСТАНАТИ ИНФОРМАЦИИ

Фармакодинамика

Комбинацијата на активните супстанции во производот овозможува широк спектар на делување, и тоа како према грам-негативни така и кон грам-позитивни микроорганизми (*E. coli*, *Proteus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Salmonella spp.*, *Clostridium spp.*, *Klebsiella spp.*, *Bordetella spp.*), потоа на спирохети, актиномицети и рикеции. Во основа механизмот на дејство е бактериостатската активност на сите три хемотерапевтици. Сулфадимидинот ја кочи синтезата на фолна киселина а со тоа и синтезата на нуклеинските киселини(неопходни за делба на бактериската клетка) додека неомицинот и окситетрациклинот ја кочат и спречуваат синтезата на протеини во бактериските клетки.

Фармакокинетика

Окситетрациклинот во голема мера се апсорбира, сулфадимидинот добро се апсорбира, додека неомицинот слабо се апсорбира после перорална примена. Окситетрациклин и сулфадимидин добро се дистрибуираат по ткивата и телесните течности. Сулфадимидинот се метаболизира во црн дроб, биотрансформацијата на окситетрациклинот е ограничена, ресорбираниот дел на неомицин скоро да не метаболизира. Апсорбираниот дел на лековите се излачува преку бубрези а останатото преку фецес.

13. ПАКУВАЊЕ

Кеса од полиетилен и пластична кутија 1 x 1 кг

Кеса од полиетилен и пластична кутија 1 x 10 кг

Кеса од триплекс фолија PE/Al/Pe во картонска кутија 20x20гр

Кеса од триплекс фолија PE/Al/Pe во картонска кутија 20x100гр

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

14. Начин на издавање

Ветеринарно медицински препарат што се издава на ветеринарен рецепт.

15. АТЦ вет шифра:

ATCvet Code: QJ01RA02

Фармаколошка група: Лекови за третман на инфективни болести.

16. АХВ број

17. Број на одобрението за ставање во промет

18. Датум на последна ревизија на упатството за употреба

Ноември 2013