



Република Македонија
Агенција за храна и ветеринарство

Бр.13-3980/2

02.09.2014 година



Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на ВЕТМЕДИКА Прилеп бр.13-3980/1 од 22.05.2014 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

ОДОБРЕНИЕ
за ставање во промет

На ВЕТМЕДИКА Прилеп се одобрува пуштање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат SICADEN S emul. (СИКАДЕН С емул.) – антитимпаник ad us. vet. под следните услови:

Име: SICADEN S emul. (СИКАДЕН С емул.) – антитимпаник ad us. vet.
Состав: 100мл емулзија содржи: 3.00г dimethicone (polydimethylsiloxane)
Облик: Емулзија за орална примена
Пакување: Шише 50мл
Издавање: Ветеринарно медицински препарати што се издаваат во ветеринарна аптека на рецепт и носат ознака (P)
Производител: Ветпром, Бугарија
Носител на одобрение: ВЕТМЕДИКА Прилеп
АХВ број: 1096

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 ВЕТМЕДИКА Прилеп бр.13-3980/1 од 22.05.2014 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 170-та седница одржана на ден 02.09.2014 година, одлучи како во диспозитивот на ова решение. Такса во износ од 30.850,00 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.13-3980/2 од 02.09.2014 година.

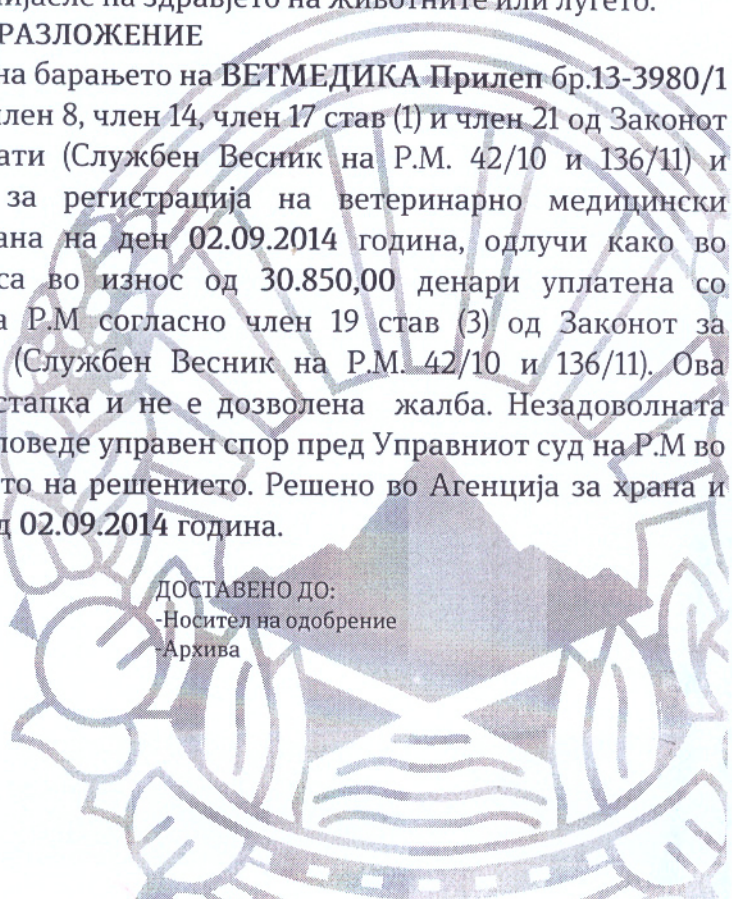
Директор,
Дејан Рунтевски



Изработил: Марина Величковска
Одобрил: Јаневски Блажо



ДОСТАВЕНО ДО:
-Носител на одобрение
-Архива



СИКАДЕН-S,

Емулзија

1 ИМЕ И ПОСТОЈАНА АДРЕСА НА НОСИТЕЛОТ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ И НОСИТЕЛОТ НА ДОЗВОЛАТА ЗА ПРОИЗВОДСТВО , ОДГОВОРНОСТ ЗА СТАВАЊЕ НА СЕРИЈА НА ВМП ВО ПРОМЕТ АКО ТИЕ СЕ РАЗЛИЧНИ

Носител на дозволата за употреба

SUDACHIM ЛТД

10А, Јордан Stubel street

Софија 1700

Производител , одговорен за ставање во промет на сериите:

„ВЕТПРОМ,, АД

Улица Отец Пејсиј бр.26

2400 Град Радомир

Република Бугарија .

2 ИМЕ НА ВЕТЕРИНАРНО МЕДИЦИНСКИОТ ПРЕПАРАТ

Сикаден-С ,SICADEN-S

3 СОДРЖИНА НА АКТИВНА СУПСТАНЦА И ПОМОШНИ СОСТОЈКИ

Активна супстанција:

Dimethicon 3.00g

Ексципиенси:

Pemullen 0.10g

Nipagin 0.10g

Nipasol 0,05 g

Natrium hydroxydum 0,17 g

Aqua purificata до 100,00 ml

4 ИНДИКАЦИИ

За третман и профилакса на акутни и хронични тимпании кај говеда, овци и кози, во надуеност и варење во коњи и при белодробен едем.

5 КОНТРАИНДИКАЦИИ

Нема

6 НЕСАКАНИ ЕФЕКТИ

Нема негативни реакции ,доколку се користи во согласност со упатството за употреба. Ако забележите какви било сериозни ефекти или други ефекти кои не се споменати во ова упатство, Ве молиме да го информирате вашиот ветеринар.

7 ЦЕЛНИ ВИДОВИ

говеда, овци, кози и коњи

8 ДОЗИРАЊЕ ЗА СЕКОЈ ВИД НА ЖИВОТНИ , МЕТОД И НАЧИН НА УПОТРЕБА

Говеда: 50 ml разредена со 2-5 л вода.

Овци и кози: 10-15 ml разредена со 500 ml вода.

Коњи интрацекално или интраколонно (со игла за пуштање крв) ,50 ml разреден со 12 литри вода. Орално: назогастрична сонда шише), интаруминално, интрацекално или интраколонно (преку или разреден во вода)и инхалационо во форма на аерозол кај пулмонален едем.

9 СОВЕТ ЗА ПРАВИЛНА ПРИМЕНА

Не се потребни

10 КАРЕНЦА

Месо и остатоци: Нула дена. Млеко: Нула дена.

11 ПОСЕБНИ МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ ЗА ЧУВАЊЕ

Да се чува вон дофат на деца.

Да се чува на температура од 15 С°-25 С°.

Да се чува првичната паковка добро затворена.

Да се чува на суво и темно место заштитено од замрзнување.

Рок на траење по првото отворање : 30 дена

12 СПЕЦИЈАЛНИ ПРЕДУПРЕДУВАЊА

Интеракции со други медицински производи и други форми на интеракција:
Некомпатибилен со алкохол, масти и крезолови производи поради што дозите треба да бидат двојно зголемени при истовремена внатрешна администрација. Посебни мерки на претпазливост кои треба да се преземат од страна на лицето кое го аплицира ветеринарно медицинскиот производ на животни.

Да се избегнува директен контакт со кожата и мукозните мембрани.

После ракување, темелно измијте ги рацете со вода и детергент. Ако производот дојде во контакт со други делови од телото, изложената област треба да се измие темелно со вода. Облека контаминирана со производот треба да се замени со чиста.

13 СПЕЦИЈАЛНИ МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ ЗА ОТСТРАНУВАЊЕ НА НЕУПОТРЕБЕНИОТ ПРЕПАРАТ ИЛИ ОСТАТОЦИТЕ ОД НЕГО , АКО ИМА ТАКВИ

Лекарствата не треба да се отстрануваат преку отпадните води или отпадот од домаќинството. Прашајте го вашиот ветеринар како да ги отстраните лековите кои повеќе не се употребуваат. Овие мерки се со цел да се заштити животната средина.

14 ДАТУМ НА ПОСЛЕДНОТО ОДОБРЕНИЕ НА УПАТСТВОТО ЗА УПОТРЕБА

ОДОБРЕНИЕ 05.2012

15 ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Само за третман на животни! Да се дава само со рецепт од ветеринарен лекар! Не сите големини пакет може да се продаваат. За било какви информации во врска со овој ветеринарно медицински производ, ве моламе контактирајте го локалниот претставник на носителот на одобрението за ставање во промет.

15. АТЦ ВЕТ ШИФРА

P03AX06

16 АХВ БРОЈ

17 БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

18 ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА УПАТСТВОТО ЗА УПОТРЕБА