



Бр. 13-3710/3  
10.11.2014 година

Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на ИНОКС Скопје бр.13-3710/1 од 05.09.2013 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 ИНОКС Скопје се одобрува пуштање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат Kanamycin 25% inj.sol. (Канамицин 25% инј.сол.) – аминокликозиден антибиотик за парентерална примена кај говеда, коњи, ждребиња, телиња, овци, кози, свињи, живина и мали животни ad us. vet. под следните услови:

Име Kanamycin 25% inj.sol. (Канамицин 25% инј.сол.) – аминокликозиден антибиотик за парентерална примена кај говеда, коњи, ждребиња, телиња, овци, кози, свињи, живина и мали животни ad us. vet.  
Состав: 1мл раствор содржи: 250мг канамицин  
Облик: Раствор за парентерална примена  
Пакување: Шише 100 мл  
Издавање: Ветеринарно медицински препарати што се применуваат само во здравствена организација и носат ознака (3)  
Производител: ALFASAN International, Холандија  
Носител на ИНОКС Скопје  
одобрение:  
АХВ број 1099

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 ИНОКС Скопје бр.13-3710/1 од 05.09.2013 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 171-та седница одржана на ден 10.11.2014 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.13-3710/3 од 10.11.2014 година.

Директор,  
м-р Зоран Поповски

ДОСТАВЕНО ДО:  
-Носител на одобрение  
-Архива

Изработил: Марина Величковска  
Одобрил: Јаневски Блажо

Handwritten signature and initials



**УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА**  
**За употреба во ветеринарна медицина**

**Капамусин 25% inj.sol. /Канамицин 25% инјекциски р-р**  
**за парентерална примена кај говеда, коњи, ждребиња, телиња, овци, кози, свињи,**  
**живина и мали животни**

**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:**  
ИНОКС Експорт- Импорт Дооел – Скопје, Република Македонија

**Име и адреса на производителот:**  
ALFASAN International BV –P.O.Box 78-3440 AB Worden-Holland

**2. ИМЕ НА ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИОТ ПРЕПАРАТ**

**Активни супстанции:**

*1 ml раствор содржи:*

*канамицин 250 mg*

**Помошни супстанции:**

*Метил парахидроксибензоат*

*Пропил парахидроксибензоат*

*Натриум метабисулфит*

*вода за инјекции*

**3. ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ**

Препаратот Капамусин 25% inj.sol. е наменет за лекување на акутни и хронични инфекции, пред се на респираторниот и урогениталниот систем, септикемии, ендометритис, маститис, салмонелоза, заразна кривотница, остеомиелитис, перитонитис и друго.

Капамусин 25% inj.sol. е ефикасен за употреба кај секундарни инфекции во случај на вирусни заболувања, апцеси и флегмони.

Употребата на препаратот Капамусин 25% inj.sol. е посебно ефикасна во случаи кога микроорганизмите се резистентни на други антибиотици. Тој има изразено бактерицидно дејство и во мали дози, поради што развивањето на резистентност е споро.

**4. КОНТРАИНДИКАЦИИ**

Капамусин 25% inj.sol. не се користи кај животни за кои е утврдена преосетливост или алергија према аминогликозидни антибиотици.

Да не се користи кај животни со тешки оштетувања на бубрезите.

**5. НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА**

По долготрајна примена препаратот Капамусин 25% inj.sol., со апликација на дози поголеми од оние кои се препорачани можна е појава на ототоксичен и нефротоксичен ефект.

**6. ТАРГЕТ ВИДОВИ**

**Говеда, коњи, ждребиња, телиња, овци, кози, свињи, живина и мали животни**



## 7. ДОЗИРАЊЕ ЗА СЕКОЈ ВИД ПОЕДИНЕЧНО И НАЧИН НА ПРИМЕНА

Коњи и говеда:	2ml на 100kg телесна маса на ден
Ждребиња и телиња:	2ml на 50kg телесна маса на ден
Свињи и овци:	2ml на 50kg телесна маса на ден
Живина:	0.1ml на 1kg телесна маса на ден
Мали животни:	0.1ml на 1kg телесна маса на ден
Интра-утерино:	1-2ml.

### Препорака за правилна употреба

Препаратот се аплицира со интрамускулна или субкутана инјекција.

Во случај на изразена акутна фаза од инфекцијата, можна е бавна интравенска апликација.

## 8. КАРЕНЦА

Месо: 6 дена

Млеко: за исхрана на луѓе 4 дена ( т.е. 8<sup>то</sup> измолзување кај крави кои се молзат два пати на ден) од последниот третман.

## 9. НАЧИН НА ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА

Да се чува на суво и место заштитено од светлина, на температура од 8°C до 15°C.

Рокот на употреба е назначен на пакувањето (36 месеци).

*Да се чува на места недостапни за деца!*

## 10. ПОСЕБНИ МЕРКИ ЗА КОРИСТЕЊЕ

### Посебни мерки на претпазливост при употреба кај животните:

Да не се користи кај животни за кои е утврдена преосетливост активната супстанца во лекот и кај животни со тешки оштетувања на бубрезите.

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

Нема

### Гравидитет, лактација и несење:

Препаратот може да се користи кај гравидни животни и животни во лактација.

### Интеракција со други ветеринарно медицински препарати и други форми на интеракција

Истовремената администрација со други аминогликозидни антибиотици може да го потенцира нефрототоксичниот ефект на истите.

Истовремената администрација со препарати за релаксирање на скелетната мускулатура, може да се јават знаци на невромускулна блокада.

Не се аплицира истовремено со диуретици (посебно фуросемид) поради зголемување на ототоксичниот ефект.

Аминогликозидите не се применуваат во текот на општа анестезија, може да се јави кардиоваскуларна депресија.

### Инкомпатибилност:

Да не се разредува или меша со други соединенија.

## 11. ПОСЕБНИ ПРЕДУПРЕДУВАЊА ЗА ОТСТРАНУВАЊЕ НА НЕУПОТРЕБЕНИОТ ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИ ПРЕПАРАТ ИЛИ ОТПАДНИОТ МАТЕРИЈАЛ ОД ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИОТ ПРЕПАРАТ

Секој неискористен ветеринарно медицински препарат или отпаден материјал добиен од таков ветеринарно медицински препарат, треба да биде отстранет согласно важечките прописи.



## 12. ОСТАНАТИ ИНФОРМАЦИИ

### **Фармакодинамика**

Канамицинот е аминокгликозиден антибиотик, со широк спектар на делување спрема Грам-негативните бактерии како E.coli, Enterobacter, Klebsiella spp., Proteus spp., Aerobacter aerogenes, Actinobacillus spp., Pasteurella spp., Haemophilus somnus, Bordetella bronchiseptica, Brucella canis, Campylobacter jejuni, Leptospira spp., Moraxella bovis, Salmonella spp., Haemophilus equigenitalis, Neisseria spp., некои соеви на ацидирезистентната Mycobacterium tuberculosis.

Делотворен е и спрема некои Грам-позитивните бактерии како Staphylococcus aureus, Corynebacterium renale, Bacillus anthracis, Listeria monocytogenes, Rhodococcus equi и спрема микоплазмите. Примената на канамицинот е особено индицирана во случаи на стафилококни инфекции кога предизвикувачите се резистентни спрема други антибиотици.

Pseudomonas aeruginosa и Bacteroides spp., се резистентни на канамицин.

### **Фармакокинетика**

Канамицинот многу брзо се апсорбира после интрамускулна апликација и пикот на концентрацијата во серумот го достигнува за половина до еден час после инјектирањето. Антибиотикот лесно дифундира во повеќето телесни течности. Екскрецијата на лекот е претежно преку гломеруларна филтрација. Ако се применува во препорачаните дози делотворните концентрации во крвта и ткивата се одржуваат најмалку 12 часа.

## 13. ПАКУВАЊЕ

Стиропорна кутија со 12 стаклени шишенца со по 100ml инјекциски раствор.

## 14. Начин на издавање

Ветеринарно медицински препарат што се применува само во здравствена организација.

## 15. АТЦ вет шифра

QJ01GB04

## 16. АХВ број

## 17. Број на одобрението за ставање во промет

## 18. Датум на последна ревизија на упатството за употреба