



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 Амохусилин 20% L.A.inj.susp (Амоксицилин 20% инј.сусп.) – семи-синтетски пеницилински антибиотик за парентерална примена кај говеда, свињи, овци, кучиња и мачки ad us. vet. под следните услови:

Име Амохусилин 20% L.A.inj.susp (Амоксицилин 20% инј.сусп.) – семи-синтетски пеницилински антибиотик за парентерална примена кај говеда, свињи, овци, кучиња и мачки ad us. vet.

Состав: 1мл суспензија содржи: 200мг Амоксицилин трихидрат

Облик: Суспензија 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 1100

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 11.10.2014 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.13-3710/4 од 11.10.2014 година.

Директор,  
м-р Зоран Поповски

ДОСТАВЕНО ДО:  
- Носител на одобрение  
- Архива

Изработил: Марина Величковска  
Одобрил: Јаневски Блажо

51



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

**Amoxycillin 20% L.A.inj.susp. / Амоксицилин 20% инј.сусп.**  
**за парентерална примена кај говеда, свињи, овци, кучиња и мачки**

**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:**

*1ml суспензија содржи:*  
Амоксицилин трихидрат                      200 mg

**Помошни супстанции:**

Бензил алкохол  
Бутилхидрокситолуен  
Фракционирано кокосово масло

**3. ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ**

Препаратот Amoxycillin 20% L.A.inj.susp. е наменет за лекување на акутни и хронични инфекции, примарни и секундарни, општи и локални инфекции кај говеда, свињи, овци, кучиња и мачки, предизвикани од микроорганизми чувствителни на амоксицилин.

- инфекции на дишните органи: бронхопневмонии, плеуропневмонии, инфекции на горните дишни патишта;
- инфекции на дигестивниот тракт, вклучувајќи ги ентеритисите кои ги предизвикуваат E.coli, Salmonella spp. и Clostridium;
- уро-генитални инфекции: пиелонефритис, циститис, уретритис, метритис, пуерперални инфекции;
- инфекции на кожа: гнојни воспаленија на рани, апцеси, флегмони, панарициум, воспаление на папокот;
- отитиси;
- маститис;
- воспаленија на зглобовите: полиартритиси, пододерматитиси предизвикани од Streptococcus spp.;
- системски третмани од инфекции предизвикани од Грам-Негативни бактерии;
- специфични бактериски болести: црвен ветар, дифтерија кај телиња, пастерелоза, антракс, лептоспироза, тетанус, актиномикоза, актинобацилоза, атрофичен ринитис и ММА синдром кај свињите.

**4. КОНТРАИНДИКАЦИИ**

Користењето на Amoxycillin 20% L.A.inj.susp. е контраиндицирано кај животни со историја на алергиски реакции на пеницилин.



## 5. НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Амоксицилинот е семи-синтетски пеницилин и може да предизвика алергиска реакција. Доколку се појави алергиска реакција, треба веднаш да се аплицира адреналин или норадреналин, антихистамин и кортикостероид.

При интрамускулна примена на овој препарат, можна е појава на незначителна иритација на местото на инјектирање.

## 6. ТАРГЕТ ВИДОВИ

Говеда, свињи, овци, кучиња и мачки.

## 7. ДОЗИРАЊЕ И НАЧИН НА ПРИМЕНА

Се аплицира 1ml на 10kg телесна тежина. Дозата може да се повтори после 48 часа.

### Препорака за правилна употреба

Препаратот се аплицира со интрамускулна или субкутана инјекција.

Да не се инјектираат повеќе од 20ml на едно место.

## 8. КАРЕНЦА

Месо: 14 дена

Млеко: 4 дена

## 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 (24 месеци).

*Да се чува на места достапни за деца!*

## 9. 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.

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

Кај лицата преосетливи на пеницилин, а кои манипулираат со овој препарат, можна е појава на контактни дерматитиси и алергиски реакции (црвенило на кожата, едем на лицето, усните и очите и тешкотии во дишењето). Како и другите пеницилински препарати и суспензијата на овој лек е нестабилна во допир со вода. Затоа при апликација на овој препарат и при невлекувањето на лекот од шишенцето мораат да се користат стерилни и потполно суви игли и шприцеви.

### 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

Антагонизам при истовремена употреба со бактериостатски препарати како тетрациклин, хлорамфеникол, макролиди и линкомицин.

### Инкомпатибилност:

Не е позната.

## 10. 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.



## **11. ОСТАНАТИ ИНФОРМАЦИИ**

### ***Фармакодинамика***

Амоксицилинот е семи-синтетски пеницилин со широк спектар на бактерицидна активност спрема Грам- позитивните и Грам- негативните бактерии.

### ***Фармакокинетика***

По апликацијата брзо преоѓа во ткивата и течностите на организмот, а особено високи концентрации постигнува во бубрезите, урината, жолчката и црниот дроб. Кај животните со инфекција на дишните органи лекот преоѓа преку воспалената лигавица на плуќата во слузта, што овозможува потполно делување врз присутните предизвикувачи на инфекцијата. Поголемиот дел од амоксицилинот од организмот се излачува во непроменет облик преку урината. Формулацијата на препаратот е така изработена што обезбедува ефикасни концентрации на амоксицилинот во текот на 48 часа. Токсичниот на амоксицилинот е релативно ниска, а животните лесно ги поднесуваат дозите поголеми од препорачаните.

### **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**

QJ01CA04

### **16. АХВ број**

### **17. Број на одобрението за ставање во промет**

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