



Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на ВИТА ВЕТ Скопје бр.13-5923/1 од 15.08.2014 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 ВИТА ВЕТ Скопје се одобрува пуштање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат **ENGEMYCIN spray (ЕНГЕМИЦИН спреј)** – антибиотик за надворешна примена **ad us. vet.** под следните услови:

Име: ENGEMYCIN spray (ЕНГЕМИЦИН спреј) – антибиотик за надворешна примена **ad us. vet.**

Состав: 1 лименка содржи: 5 г окситетрациклин како хидрохлорид (еквивалентно на 4.63 г окситетрациклин)

Облик: Спреј за надворешна примена

Пакување: Лименка

Издавање: Ветеринарно медицински препарати што се применуваат само во здравствена организација и носат ознака (З)

Производител: INTERVET PRODUCTIONS S.r.l, Италија

Носител на одобрение: ВИТА ВЕТ Скопје

АХВ број: 1101

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 ВИТА ВЕТ Скопје бр.13-5923/1 од 15.08.2014 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 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.13-5923/2 од 10.11.2014 година.

Директор,  
м-р Зоран Поповски

Изработил: Марина Величковска  
Одобрил: Јаневски Благо

ДОСТАВЕНО ДО:  
-Носител на одобрение  
-Архива

51

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

ENGEMYCIN spray

**ИМЕ И АДРЕСА НА НОСИТЕЛОТ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ И  
НОСИТЕЛОТ НА ДОЗВОЛАТА ЗА ПРОИЗВОДСТВО, ОДГОВОРНО ЗА СТАВАЊЕ НА  
СЕРИЈА НА ВМП ВО ПРОМЕТ, АКО ТИЕ СЕ РАЗЛИЧНИ**

Носителот на одобрението за ставање во промет:

ВИТА-ВЕТ п.п.т.у. Скопје  
ул. "Тајмишка" бр. 32 - Скопје,  
Р. Македонија

Производител одговорен за пуштање на серија на ВМП во промет:

INTERVET PRODUCTIONS S.r.l  
Via Nettunense Km 20,300  
04011 Aprilia (Latina)  
Italy

**ИМЕ НА ВЕТЕРИНАРНО МЕДИЦИНСКИОТ ПРЕПАРАТ**

Engemycin spray

**СОДРЖИНА НА АКТИВНА СУПСТАНЦА И ДРУГИ СОСТОЈКИ**

Секоја спреј лименка содржи:

**Активна супстанца:**

Окситетрациклин како хидрохлорид 5.00 g  
(еквивалентно на 4.63 g на окситетрациклин)

**Експициенси:**

Patent blue V (E131) како средство за боене 0.25 g

**ФАРМАЦЕВТСКИ ОБЛИК**

Спреј за кожа, суспензија  
Зелена до зелено-сина суспензија

**ЦЕЛНИ ВИДОВИ НА ЖИВОТНИ**

Говедо, овца и свињи

**ИНДИКАЦИЈА(И)**

За третман на инфицирани чапунки и рани кај говедата, овците и свињите предизвикани од микроорганизми или придружени со микроорганизми осетливи на окситетрациклин. Тој може да се применува при хроничниот чир на табанот и интердигиталниот дерматитис кај говедата, потоа при заразната кривотница кај овците и заразниот гнилеж кај свињите предизвикани од *Dichelobacter nodosus*, *Fusobacterium necrophorum* и др. видови на *Fusobacterium spp.*, и *Bacteroides spp.* со истовремената нивна хируршка обработка. Исто така може да се применува при инфицирани рани по хируршки или физички повреди како на пр.

гризење на опашките кај свињите, кастрација на прасињата, гребнатини и модринки кај говедата и овците.

## **ДОЗИРАЊЕ ЗА СЕКОЈ ВИД ЖИВОТНО, ПАТИШТА И НАЧИНИ НА ПРИМЕНА**

Пред употреба спреј-лименката треба добро да се протресе. Спреј лименката е соодветна за примена и во исправена и во превртена позиција. Пред апликација на препаратот треба да се исчисти соодветно површината за третман. На променетото место спрејот се распрскува 1 до 2 секунди на одалеченост од 15 - 20 cm се додека површината не биде хомогено обоена. Повторувајте го третманот на секои 12 часа во текот на 1-3 дена, во зависност од процесот на заздравување.

## **СОВЕТ ЗА ПРАВИЛНА ПРИМЕНА**

Со цел да се постигнат најдобри резултати кај животните со повреди на чапунките се препорачуваат следниве инструкции:

Подрачјето на чапунката во целост да се очисти, а тугите материји, ексудатите и некротичното ткиво во потполност да се одстранат.

По секој третман животното да се чува на сув под во текот на 12 часа.

## **КОНТРАИНДИКАЦИИ**

Да не се употребува за третман на боските на вимето со цел да се спречи препаратот да дојде во млекото.

## **НЕСАКАНИ ЕФЕКТИ**

Не се познати.

Ако забележите било какви несакани ефекти, ве молиме контактирајте го вашиот ветеринарен доктор.

## **СПЕЦИЈАЛНИ ПРЕДУПРЕДУВАЊА**

Секогаш кога е можно, препаратот треба да се користи врз основа на тест за испитување на чувствителност. Спрејот не смее да се распрскува во или околу очите на животното. Не го инхалирајте и избегнувајте го било кој контакт со очите и другите слузници. Во случај на контакт од невнимание, темелно треба да се измијат рацете и другите контаминирани подрачја на кожата. Во случај на контаминација на очите и слузниците, веднаш да се исплакнат со обилна количина на вода. Препаратот чувајте го подалеку од запаливи извори. Немојте да пушите за време на примената. Не смее да се прска према отворен оган или на многу загреани предмети. Празната спреј лименка не смее насилно да се отвара, ниту пак да се фрла во оган. Лицата со позната преосетливост према тетрациклините треба да го избегнуваат контактот со препаратот.

**Гравидитет и лактација:**

Препаратот може безбедно да се применува кај гравидни и животни во лактација.

## **КАРЕНЦА**

Говеда, овци:

Месо и изнутрици: 0 денови.

Млеко: 0 молзења.

Свињи:

Месо и изнутрици: 0 денови.

## **СПЕЦИЈАЛНИ МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ ЗА ЧУВАЊЕ**

Да не се чува над 25°C.

Лименка под притисок: да се заштити од сончева светлина и да не се изложува на температури повисоки од 50°C.

## **СПЕЦИЈАЛНИ МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ ЗА УНИШТУВАЊЕ НА НЕИСКОРИСТЕНИОТ ПРЕПАРАТ ИЛИ ОТПАДНИОТ МАТЕРИЈАЛ**

Било кој неискористен ветеринарно медицински препарат или отпадниот материјал кој потекнува од ваквите ветеринарно медицински препарати треба да бидат одстранети во согласност со локалните барања.

## **ПАКУВАЊЕ**

Алуминиумски спреј контејнер под притисок.

Вентилот за распрскување овозможува контејнерот да биде употребуван во исправена и во превртена позиција.

## **НАЧИН НА ИЗДАВАЊЕ**

Ветеринарно медицински препарат што се употребува само во ветеринарно друштво, од доктор по ветеринарна медицина или под негова директна одговорност.

## **АТСvet ШИФРА**

QD06AA03

## **АХВ БРОЈ**

## **БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ**

## **ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА УПАТСТВОТО ЗА УПОТРЕБА**

## **ДРУГИ ИНФОРМАЦИИ**

Само за третман на животни.

Да се чува подалеку од досег и поглед на деца.

За било каква информација околу овој препарат, ве молиме контактирајте го локалниот претставник на носителот на одобрението за ставање во промет.