



Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на ВЕТПРОМЕТ Скопје бр.13-6984/1 од 02.10.2014 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 Скопје се одобрува пуштање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат EFICUR inj.susp. (ЕФИКУР инј.сусп.) – антибиотик за парентерална примена ad us. vet. под следните услови:

Име EFICUR inj.susp. (ЕФИКУР инј.сусп.) – антибиотик за парентерална примена ad us. vet.

Состав: 1 мл суспензија содржи: 50 мг Цефтиофур (хидрохлорид)

Облик: Суспензија за парентерална примена

Пакување: Шише 50мл, 100мл и 250мл

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

Производител: HIPRA, S. A., Шпанија

Носител на ВЕТПРОМЕТ Скопје

одобрение:

АХВ број 1103

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 Скопје бр.13-6984/1 од 02.10.2014 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 172-та седница одржана на ден 05.12.2014 година, одлучи како во диспозитивот на ова решение. Такса во износ од 30.820,00 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.13-6984/2 од 05.12.2014 година.

Директор,
м-р Зоран Поповски

Изработил: Марина Величовска
Одобрил: Јаневски Блажо

ДОСТАВЕНО ДО:
-Носител на одобрение
-Архива

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА
За употреба во ветеринарна медицина

EFICUR
Инјекциска суспензија за свињи и говеда

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: LABORATORIOS HIPRA, S. A. Avda. la Selva, 135. 17170 Amer (Girona) Spain
Застапник: ВЕТПРОМЕТ д.о.о., бул. Јане Сандански бр. 43-4/3, 1000 Скопје, Р. Македонија

Име и адреса на производителот: LABORATORIOS HIPRA, S. A. Avda. la Selva, 135. 17170 Amer (Girona) Spain

2. ИМЕ НА ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИОТ ПРЕПАРАТ

ЕФИКУР - суспензија за инјекции

1 мл од инјекциската суспензија содржи:

Активна супстанција: Цефтиофур (хидрохлорид) 50 мг/мл

Помошни супстанции: Маслена основа q.s.ad ... 1 мл

3. ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ

Инфекции поврзани со бактерии чувствителни на цефтиофур:

Свињи: За лекување на бактериски респираторни болести поврзани со *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* и *Streptococcus suis*.

Говеда: За лекување на бактериски респираторни болести поврзани со *Mannheimia haemolytica* (поранешна *Pasteurella haemolytica*), *Pasteurella multocida* и *Haemophilus somnus*.

За лекување на акутна интердигитална некробацилоза (панарициум, гниење на нога) поврзани со *Fusobacterium necrophorum* и *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*).

За лекување на бактериски дел при акутен пост-породилен (пуерперален) метритис 10 дена по телењето поврзани со *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* и *Fusobacterium necrophorum*.

4. КОНТРАИНДИКАЦИИ

Да не се дава на животни кои се хиперсензитивни на цефтиофур и други β - лактамски антибиотици.

5. НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Кај свињи е забележана блага реакција на страната на инјектирање, кај поедини животни до 20 дена по апликацијата, како дисколорација на фасцијата или маста.

Кај говеда е забележана блага воспалителна реакција на местото на инјектирање, како едем на ткивото и дисколорација на поткожното ткиво/ или фацијалната површината на мускулот. Клиничка резолуција е постигната кај повеќето животни до 10 дена по апликација, иако мала ткивна дисколорација може да биде присутна и 28 дена или повеќе.

6. ТАРГЕТ ВИДОВИ

Свињи, говеда.

7. ДОЗИРАЊЕ ЗА СЕКОЈ ВИД ПОЕДИНЕЧНО И НАЧИН НА ПРИМЕНА

Свињи:

3 мг цефтиофур/кг тт/дневно за 3 дена интрамускуларно инјектирање, или 1 мл EFICUR/16 кг телесна тежина/дневно.

Говеда:

Третман на респираторни болести: 1 мг цефтиофур/кг тт/дневно за 3 до 5 дена супкутано инјектирање или 1 мл EFICUR/50 кг телесна тежина/дневно.

Третман на акутна интердигитална некробацилоза: 1 мг цефтиофур/кг тт/дневно за 3 дена супкутано или 1 мл EFICUR/50 кг телесна тежина/дневно.

Акутен пост-партум метритис 10 дена по телењето: 1 мг цефтиофур/кг тт/дневно за 5 дена последователни со супкутана инјекција или 1 мл EFICUR/50 кг телесна тежина/дневно. Последователните инјекции треба да се стават на различни страни.

Во случај на акутен пост-партум метритис, дополнителна потпорна терапија може да треба во одредени случаи.

8. КАРЕНЦА

Свињи: Месо: 2 дена.

Говеда: Месо: 2 дена. Млеко: 0 дена.

9. НАЧИН НА ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА

Да се чува надвор од дофат на деца.

Да не се чува над 25°C.

Да не се користи ЕФИКУР по истекување на рокот на употреба.

Рок на траење по првото отварање на шишето: 28 дена.

СОВЕТ ЗА ПРАВИЛНА АДМИНИСТРАЦИЈА:

Да се протресе добро пред употреба. Доколку се појави промена во бојата на производот не треба да се користи.

10. ПОСЕБНИ МЕРКИ ЗА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

Посебни мерки на претпазливост при употреба кај животните:

Не се познати.

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

Пеницилините и цефалоспорините може да предизвикаат хиперсензитивност (алергија) при инјектирање, инхалација, индигестија и контакт со кожа. Хиперсензитивност на пеницилините може да предизвика вкрстена реакција на цефалоспорини и обратно. Алергиската реакција на овие супстанции може зависно од случајот да биде сериозна. Лица што знаат дека се хиперсензитивни на пеницилини или цефалоспорини треба да избегнуваат контакт со овој производ. Во случај на несреќно само-инјектирање или изложување кое предизвикува кожен осип, побарајте веднаш лекарска помош и покажете му го упатството од лекот или амбалажата. Оток на лицето, усните или очите и тешкотии при дишењето се посериозни симптоми и тие бараат ургентно медицинско внимание.

Гравидитет и лактација:

Истражувањата на лабораториските видови немаат покажано тератоген, фетотоксичен или матерноген ефект. Безбедноста не е утврдена кај таргет видовите за време на бременост. Да се користи согласно бенефит/ризик проценка на одговорниот ветеринар.

Предозирање:

Ниска токсичност кај свињи е покажана при користење на цефтиофур натриум во 8 пати поголеми дози од препорачаната давани 15 дена по ред.

Кај говеда, не се забележани знаци на системска токсичност при предозирање.

Инкомпатибилност:

Не е позната.

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. ПАКУВАЊЕ

Шише од 50 мл.

Шише од 100 мл.

Шише од 250 мл

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

13. НАЧИН НА ИЗДАВАЊЕ

Ветеринарно медицински препарати што се применуваат само во здравствена организација

14. АТЦ ВЕТ ШИФРА

ATCvet Code: QJ01DA90

Фармаколошка група: Антибактериски продукт за системска употреба.

15. АХВ број

16. Број на одобрението за ставање во промет

17. Датум на последна ревизија на упатството за употреба