Република Македонија
Агенција за храна и ветеринарство
Бр. 13-5674/2
05.12.2014година

Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на **ВЕТПРОМЕТ Скопје бр.13-5674/1** од **05.08.2014**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 **ВЕТПРОМЕТ Скопје** се одобрува пуштање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат **MAXAMOX 200 oral. pulv. (МАКСАМОКС 200 орален прашок)** – антибиотик за перорална примена **ad us. vet.** под следните услови:

Име	MAXAMOX 200 oral. pulv. (МАКСАМОКС 200 орален прашок) – антибиотик за перорална примена ad us. vet.
Состав:	1 гр прашок содржи: 200 мг Амоксицилин трихидрат
Облик:	Прашок за перорална примена
Пакување:	Кеса 20гр, 100гр, 1кг и 10кг
Издавање:	Ветеринарно медицински препарати што се издаваат во ветеринарна аптека на рецепт и носат ознака (Р)
Производител:	ФИШ Корп. 2000 д.о.о., Србија
Носител на одобрение:	ВЕТПРОМЕТ Скопје
АХВ број	1105

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.13-5674/1** од **05.08.2014**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 **172**-та седница одржана на ден **05.12.2014** година, одлучи како во диспозитивот на ова решение. Такса во износ од **30.750,00** 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.**13-5674/2** од **05.12.2014** година.

Директор,
м-р Зоран Поповски

ДОСТАВЕНО ДО:
-Носител на одобрение
-Архива

Изработил: Марина Величковкса
Одобрил: Јаневски Блажо

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА
За употреба во ветеринарна медицина

МАКСАМОКС 200
орален прашок

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:

ФИШ Корп. 2000 д.о.о.,Небојшина 41, Белград, Србија

Име и адреса на производителот:

ФИШ Корп. 2000 д.о.о. , Салаш бр.62, Бачки Виногради , Суботица, Србија

2. ИМЕ НА ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИОТ ПРЕПАРАТ

МАКСАМОКС 200

1 гр орален прашок содржи:
***Активна супстанција*:**
Амоксицилин трихидрат 200 мг
***Помошни супстанци*:**
Гликоза,монохидрат до 1000 мг

3. ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ

MAXAMOX 200 орален прашок е антибиотик со широк спектар кој е индициран во лечење на бактериски инфекции на респираторен, гастроинтестинален и уринарен тракт, како и инфекции на кожа и меки ткива кај телиња (до почетокот на преживањето), свињи, бројлери и мисирки.

4. КОНТРАИНДИКАЦИИ

Препаратот MAXAMOX 200 не се користи кај животни чувствителни на пеницилини и цефалоспорини. Лекот не се користи кај возрасни преживари, коњи и мали хербивори (зајаци, заморци, хрчци). Истотака лекот не се користи кај кокошки чии јајца се користат за човечка исхрана.

5. НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Кај третираните животни можна е појава на дијареа како и појава на реакција на пречувствителност. Во тој случај треба терапијата веднаш да се прекине. Во случај на појава на сериозни реакции на пречувствителност, веднаш да се побара помош од ветеринарот.

6. ТАРГЕТ ВИДОВИ

Свињи, телиња (до почеток на преживање), бројлери и мисирки.

7. ДОЗИРАЊЕ ЗА СЕКОЈ ВИД ПОЕДИНЕЧНО И НАЧИН НА ПРИМЕНА

MAXAMOX 200 се употребува орално, измешан во вода за пиење или во храна, во следните дози:

Бројлери и мисирки: дневна доза од 40-80 гр од лекот треба да се раствори во 80 литри вода за пиење дневно што е доволно за 100 единки со просечна телесна маса од 1 кг.
Свињи и телиња: 2-4 гр од лекот на 100 кг телесна маса треба да се дава два пати дневно растворено во вода за пиење, односно 1-2 кг лек на тон храна.
Терапијата трае 4 до 5 дена.

Препорака за правилна употреба

Лекот треба прво да се измеша во помала количина на вода/храна, а потоа со остатокот, за да може рамномерно да се распореди во вкупната количина на вода/храна. Растворот на лекот во водата за пиење треба да се употреби во текот на денот. Секојдневно се подготвува свеж лековит раствор. На животните треба да им се оневозможи пристап до друг извор на вода. За постигнување на бистар раствор на лекот треба 20 гр од лекот да се раствори во најмалку 7 литри вода.

За употреба кај животни!

8. КАРЕНЦА

Месото и ткивата за јадење од третираните животни не се употребливи за човечка исхрана за време на користење на лекот и 7 дена од последната употреба на лекот кај свињи и телиња, 2 дена од последна употреба кај бројлери и 5 дена кај мисирки.

9. НАЧИН НА ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА

Да се чува на температура до 25°C во оригиналното пакување.
Да се чува надвор од дофат на деца.
Рок на употреба: 2 години.
Рок на употреба по отварање: да се употреби веднаш

10. ПОСЕБНИ МЕРКИ ЗА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

Посебни мерки на претпазливост при употреба кај животните:

Лекот да се употребува по поставување на дијагноза од страна на ветеринарот согласно внатрешното упатство. Лекот треба прво да се измеша во помала количина на вода/храна, а потоа со остатокот, за да може рамномерно да се распореди во

вкупната количина на вода/храна. Растворот на лекот во водата за пиење треба да се употреби во текот на 12 часа. Секојдневно се подготвува свеж лековит раствор. На животните треба да им се оневозможи пристап до друг извор на вода. За постигнување на бистар раствор на лекот треба 20 гр од лекот да се раствори во најмалку 7 литри вода.

Посебни мерки на претпазливост кои мора да ги превземе лицето кое го админстрира ветеринарно-медицинскиот препарат на животни:
Лицата кои ја подготвуваат храната со лекот треба да се придржуваат на основните мерки за заштита: да носат заштитни ракавици, маска за лице, заштитно одело и не треба да јадат, пијат и пушат додека го подготвуваат лекот за животните. По завршената подготовка и апликација треба да ги измијат рацете. Лица осетливи на пеницилини и/или цефалоспорини треба да го избегнуваат контактот со лекот. Во случај на појава на алергиска реакција или друг облик на несакано дејство кај лицата што го даваат лекот на животните, неопходно е да се јават кај лекар и да му го покажат оригиналното пакување од лекот или внатрешното упатство.
Доколку се јават алергиски реакции кај животните,треба да се прекине со давањето на лекот и да се побара помош од ветеринарот.

Гравидитет и лактација:
МАКСАМОКС 200 орален прашок треба внимателно да се употребува за време на бременоста и лактацијата и тоа само тогаш кога е неопходно.

Предозирање:
Од фармаколошка гледна точка антибиотиците се релативно безбедни лекови, па во големи дози често се толерираат. Евентуално труењето се лечи симптоматски. Ако дојде до предозирање со лекот на животните треба да им се обезбеди доволно вода за пиење.

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

Кеса , 20 х 20 гр , 20 х 100 гр , 1 х 1 кг , 1 х 10 кг.

13. Начин на издавање

Ветеринарно медицински препарати што се издаваат на ветеринарен рецепт.

14. АТЦ вет шифра

ATCvet kod: QJ01CA04
Фармакотерапевтска група: Антибактериски лек за системска употреба со широк антимикробен спектар на дејство.

15. АХВ број

16. Број на одобрението за ставање во промет

17. Датум на последна ревизија на упатството за употреба