



Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на ВЕТПРОМЕТ Скопје бр.13-5673/1 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 **MAGNUM 44 LS (МАГНУМ 44 ЛС)** – премикс за подготовка на медицирана храна за животни - **ad us. vet.** под следните услови:

Име: **MAGNUM 44 LS (МАГНУМ 44 ЛС)** – премикс за подготовка на медицирана храна за животни - **ad us. vet.**

Состав: 1 гр премикс содржи: 22мг Линкомицин хидрохлорид и 22 мг Спектиномицин хидрохлорид

Облик: Премикс за подготовка на медицирана храна

Пакување: Вреќа 1кг и 10кг

Издавање: Ветеринарно медицински препарати што се издаваат во ветеринарна аптека на рецепт и носат ознака (P)

Производител: ФИШ Корп. 2000 д.о.о., Србија

Носител на одобрение: ВЕТПРОМЕТ Скопје

АХВ број 1106

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.13-5673/1 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 1 бр.13-5673/2 од 05.12.2014 година.

Директор,
м-р Зоран Поповски

Изработил: Марина Величковска
Одобрил: Јаневски Блажо

ДОСТАВЕНО ДО:
-Носител на одобрение
-Архива

БЈ

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА
За употреба во ветеринарна медицина

МАГНУМ 44 ЛС
премикс за медицинирана храна

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

МАГНУМ 44 ЛС

1 гр премикс за медицинирана храна содржи:

Активна супстанција:

Линкомицин хидрохлорид	22 мг
Спектиномицин хидрохлорид	22 мг

Помошни супстанции:

Гликоза, монохидрат

3. ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ

За контрола и лечење на дизентерија кај свињи примарно предизвикани од *Serpulina hyodysenteriae* заедно со *Fusobacterium*, *Clostridium* и /или *Campylobacter spp.* Кои се чувствителни на комбинацијата линкомицин и спектиномицин.

За контрола и лечење на ентеритис кај свињи предизвикан од *Escherichia coli* и *Salmonella spp.* чувствителни на комбинацијата линкомицин и спектиномицин.

За контрола и лечење на ентеритис кај свињи кој го предизвикува *Lawsonia intracellularis* (илеитис).

Како помошен терапевтик во сузбивање на микоплазматската пневмонија кај свињи.

Во лечење на ММА синдром кога предизвикувачот е осетлив на комбинацијата линкомицин и спектиномицин.

4. КОНТРАИНДИКАЦИИ

Употребата на лекот МАГНУМ 44 ЛС е контраиндицирана кај преживари, коњи, живина, куничи и останати мали хербивори.

5. НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Најчесто се јавуваат гастроинтестинални пореметувања изразени како мачнина, повраќање, абдоминални грчеви, пролив и превдомембранозен колитис. Ретко се јавуваат реакции на преосетливост изразени како црвенило и иритација на кожата кои исчезнуваат неколку дена после престанувањето на употреба на лекот.

6. ТАРГЕТ ВИДОВИ

Свињи.

7. ДОЗИРАЊЕ ЗА СЕКОЈ ВИД ПОЕДИНЕЧНО И НАЧИН НА ПРИМЕНА

За лечење и профилакса на ентеритис и дизентерија:

Лечење(терапија): 2 кг од производот на тон храна во текот на 3 недели или додека не престанат клиничките знаци на болеста.

Профилакса: 1-2 кг од производот на тон храна во ризичниот период.

Лечење на ММА синдром: 1-2 кг од производот на тон храна во тек на 5-10 дена пред и 2-3 недели после опрасувањето.

За профилакса на микоплазматска пневмонија: 1-2 кг од производот на тон храна да се употребува секојдневно во ризичниот период.

Препорака за правилна употреба

Лекот треба прво да се премеша со помала количина на храна, а потоа со остатокот, како би можело рамномерно да се распореди со вкупната количина на храна. Направената медицинирана храна треба да се потроши веднаш.

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 2 дена од последната употреба на лекот.

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

Рок на употреба по мешање во храна: 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. Во текот на лечењето на животните да им се обезбеди доволна количина на вода за пиење

Посебни мерки на претпазливост кои мора да ги превземе лицето кое го администрира 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 линкомицин и/или спектиномицин 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 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:

Не се препорачува употреба на лекот MAGNUM 44 LS за време на гравидитет и лактација.

Предозирање:

Од фармаколошка гледна точка антибиотиците се релативно безбедни лекови, па и големите дози често се толерираат. Лечењето е симптоматско.

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

Полиетиленска кеса со 1 кг или 10 кг премикс за медицинирана храна.
Надворешно пакување: пластичен сад со капак.

13. Начин на издавање

Ветеринарно медицински препарати што се издаваат на ветеринарен рецепт.

14. АТЦ вет шифра

АТCvet kod: QJ01RA94

Фармакотерапевтска група: антибактериски лекови за системска употреба

15. АХВ број

16. Број на одобрението за ставање во промет

17. Датум на последна ревизија на упатството за употреба