Република Македонија
Агенција за храна и ветеринарство
Бр. 13-6917/2
05.12.2014година

Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на **УНИВИГО Скопје** бр.**13-6917/1** од **30.09.2014**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 **УНИВИГО Скопје** се одобрува пуштање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат **TERRAMYCIN™ AEROSOL SPRAY (ТЕРАМИЦИН АЕРОСОЛ СПРЕЈ) – антибиотик за примена на кожа - ad us. vet.** под следните услови:

Име	TERRAMYCIN™ AEROSOL SPRAY (ТЕРАМИЦИН АЕРОСОЛ СПРЕЈ) – антибиотик за примена на кожа - ad us. vet.
Состав:	1 лименка содржи: Окситетрациклин хидрохлорид 3.92 % w/w
Облик:	Спреј за примена на кожа
Пакување:	Спреј под притисок по 150 мл кој содржи по 4г окситетрациклин хидрхлорид
Издавање:	Ветеринарно медицински препарати што се применуваат само во здравствена организација и носат ознака (З)
Производител:	IGS Aerosol GmbH, Германија
Носител на одобрение:	УНИВИГО Скопје
АХВ број	1109

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 **УНИВИГО Скопје** бр.**13-6917/1** од **30.09.2014**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.13-6917/2 од **05.12.2014** година.

Директор,
м-р Зоран Поповски

ДОСТАВЕНО ДО:
-Носител на одобрение
-Архива

Изработил: Марина Величковкса
Одобрил: Јаневски Блажо

УПАТСВО ЗА УПОТРЕБА
За употреба во ветеринарната медицина

TERRAMYCIN™ AEROSOL 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:

УНИВИГО д.о.о.е.л. Скопје,
бул. Јане Сандански бр. 74/19, Скопје
Р. Македонија

Производител одговорен за пуштање на серија на ВМП во промет:

IGS Aerosol GmbH
Im Hemmet 1 und 2, D-79664 Wehr/Baden-Wuerttemberg
Germany

ИМЕ НА ВЕТЕРИНАРНО МЕДИЦИНСКИОТ ПРЕПАРАТ

TERRAMYCIN™ AEROSOL SPRAY

СОДРЖИНА НА АКТИВНА СУПСТАНЦА И ДРУГИ СОСТОЈКИ

Секоја спреј лименка содржи:

Активна супстанца:	
Окситетрациклин како хидрохлорид	3.92 % w/w
Ексципиенси:	
Patent blue V (E131)	0.192 % w/w

ФАРМАЦЕВТСКИ ОБЛИК

Спреј за кожа, раствор

ЦЕЛНИ ВИДОВИ НА ЖИВОТНИ

Говедо и овца

ИНДИКАЦИЈА(И)

Општо: За третман и контрола на површински инфекции предизвикани од, или придружени со, организми осетливи на окситетрациклин.

Специфично: третман на дигиталниот дерматитис кај говедата и третман на заразната кривотница и трулеж кај овците.

ДОЗИРАЊЕ ЗА СЕКОЈ ВИД ЖИВОТНО, ПАТИШТА И НАЧИНИ НА ПРИМЕНА

Пред употреба протресете ја спреј-лименката и применете површински. За состојби на нозете кај овците распрскување во време траење од 3-5 секунди треба да е доволно по темелната обработка на чапунката. Третманот може да се повторува неделно кога е тоа потребно.

СОВЕТ ЗА ПРАВИЛНА ПРИМЕНА

Не го распрскувајте во или околу очите.
Употребувајте го само во добро вентилиран простор.
Само за надворешна употреба.

КОНТРАИНДИКАЦИИ

Нема.

НЕСАКАНИ ЕФЕКТИ

Не се познати.
Ако приметите било какви несакани ефекти, ве молиме контактирајте го вашиот ветеринарен доктор.

СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕДУВАЊА

Само за надворешна употреба.
Не го распрскувајте во или околу очите.
Употребувајте го само во добро вентилиран простор.
Веднаш исплакнете го прскањето од невнимание.
Операторот треба да носи непропусни ракавици.
Измијте ги рацете по употреба.
Екстремно запаливо.
Празната спреј лименка не смее насилно да се отвара, ниту пак да се фрла во оган.
Не смее да се прска према отворен оган или на многу загреани предмети.
Препаратот чувајте го подалеку од запаливи извори. Немојте да пушите за време на примената.
Лицата со позната преосетливост према тетрациклините треба да го избегнуваат контактот со препаратот.

Гравидитет и лактација:
Соодветен за употреба кај гравидни и животни во лактација.

КАРЕНЦА

Говеда:	Месо: 0 денови.
	Млеко: 0 денови.
Овци:	Месо: 0 денови.

СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ ЗА ЧУВАЊЕ

Да не се чува на температура над 25°C.
Да се чува на суво место.
Лименка под притисок: да се заштити од сончева светлина и да не се изложува на температури повисоки од 50°C.

СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ ЗА УНИШТУВАЊЕ НА НЕИСКОРИСТЕНИОТ ПРЕПАРАТ ИЛИ ОТПАДНИОТ МАТЕРИАЛ

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

ПАКУВАЊЕ

Лакиран алуминиумски спреј контејнер под притисок кој содржи во секое пакување од 150 ml по 4 g окистетрациклин хидрохлорид со инкорпорирана сина маркер боја. Препаратот е формулиран во алкохолна база за да го помогне брзото сушење. Специален вентил (тип PCA 39 PV) е исто така инкорпориран за да овозможи 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.

ATCvet ШИФРА

QD06AA03

АХВ БРОЈ

БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА УПАТСВОТО ЗА УПОТРЕБА

ДРУГИ ИНФОРМАЦИИ

Само за третман на животни.

Да се чува подалеку од досег и поглед на деца.