



Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на ПАСТЕР Струмица бр. 13-8152/1 од 17.11.2014 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

### ОДОБРЕНИЕ

#### за ставање во промет

На ПАСТЕР Струмица се одобрува пуштање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат CLOXAMED DC forte (КЛОКСАМЕД ДЦ форте) – интраамарна суспензија за говеда - ad us. vet. под следните услови:

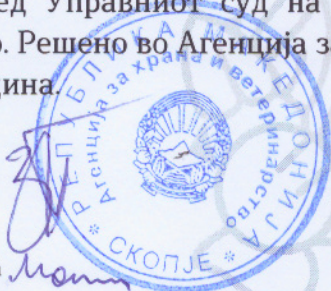
- Име CLOXAMED DC forte (КЛОКСАМЕД ДЦ форте) – интраамарна суспензија за говеда - ad us. vet.
- Состав: 1 инјектор од 8г содржи: 200 мг Клоксацилин натриум 1Н2О и 800мг Клоксацилин бензатин (2:1)
- Облик: Суспензија за интраамарна примена
- Пакување: Кутија со 4, 24 и 240 инјектори од по 8 г
- Издавање: Ветеринарно медицински препарати што се применуваат само во здравствена организација и носат ознака (3)
- Производител: aniMedica GmbH, Германија
- Носител на ПАСТЕР Струмица
- одобрение:
- АХВ број 1115

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 ПАСТЕР Струмица бр.13-8152/1 од 17.11.2014 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 173-та седница одржана на ден 03.03.2015 година, одлучи како во диспозитивот на ова решение. Такса во износ од 30.848,00 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.14-14-8152/2 од 03.03.2015 година.

Директор,  
м-р Зоран Поповски



ДОСТАВЕНО ДО:  
-Носител на одобрение  
-Архива

Изработил: Марина Величковска  
Одобрил: Јаневски Блажо

**УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА**  
**CLOXAMED DC forte, интрамамарна суспензија за говеда**  
**за употреба во ветеринарната медицина**

**1. ИМЕ И АДРЕСА НА НОСИТЕЛОТ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ ИЛИ НОСИТЕЛОТ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА ПРОИЗВОДСТВО, КОЈ Е ОДГОВОРЕН ЗА ПУШТАЊЕ НА СЕРИЈАТА ВО ПРОМЕТ, АКО Е РАЗЛИЧНО**

Носителот на одобрението за ставање во промет:

ДППТ ПАСТЕР увоз-извоз ДООЕЛ Струмица  
ул. Ленинова 87  
Струмица, Р. Македонија

Производител одговорен за пуштање на серија на ВМП во промет:

aniMedica GmbH  
Im Südfeld 9  
48308 Senden-Bösensell  
Germany

**2. ИМЕ НА ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИОТ ПРОИЗВОД**

Cloxamed DC forte, интрамамарна суспензија за говеда  
клоксацилин

**3. СОДРЖИНА НА АКТИВНА СУПСТАНЦА И ДРУГИ СОСТОЈКИ**

1 инјектор со 8 g суспензија содржи:

**Активни супстанции:**

Клоксацилин натриум 1H <sub>2</sub> O	200 mg
Клоксацилин бензатин (2:1)	800 mg

Бела маслена хомогена суспензија.

**4. ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ**

За третман и превенција на интрамамарните инфекции на почетокот од периодот на засушување предизвикани од клоксацилин-осетливи *Streptococcus* spp. и *Staphylococcus* spp. (вклучувајќи ги и β-лактамаза продуцирачките соеви).

За превенција на интрамамарните инфекции на почетокот од периодот на засушување предизвикани од клоксацилин-осетливата *Arcanobacterium pyogenes*.

**5. КОНТРАИНДИКАЦИИ**

Да не се употребува кај животни со позната преосетливост према пеницилини и цефалоспорини.

Да не се употребува во случај на отпорност према изоксазолил пеницилините и цефалоспорините.

## 6. НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Може да се јават алергиски реакции. Во случај на анафилакса индицирани се адреналин и глукокортикоиди интравенски; во случај на алергиски кожни реакции индицирани се антихистаминици и/или глукокортикоиди.

Ако приметите било какви сериозни ефекти или други ефекти кои не се споменати во ова упатство, ве молиме информирајте го вашиот ветеринарен доктор.

## 7. ЦЕЛНИ ВИДОВИ НА ЖИВОТНИ

Засушени крави.

## 8. ДОЗИРАЊЕ ЗА СИТЕ ЦЕЛНИ ВИДОВИ НА ЖИВОТНИ, ПАТ И НАЧИНИ НА ПРИМЕНА

За интрамамарна примена. Еднократна примена во моментот на засушување.

Содржината на еден ијектор треба да биде инфундирана во секоја четвртина преку каналот на боската веднаш по финалното молзење од лактацијата. Пред инфундирањето, боските треба темелно да се исчистат и дезинфицираат и да се води грижа да се избегне контаминацијата на наставакот на инјекторот. Сите четири четвртини треба да бидат третирани.

По апликација во четвртината, не го потиснувајте лекот нагоре (ризик од затнување).

Треба да биде употребуван само ако периодот на засушување не е пократок од 35 дена.

Протресете добро пред употребата.

## 9. СОВЕТ ЗА ПРАВИЛНА ПРИМЕНА

Не е применливо.

## 10. КАРЕНЦА

Говеда: месо и изнутрици, млеко

а) Засушени крави третирани најрано до 35 дена пред телењето: до петтиот ден (вклучувајќи го и него) по почетокот на лактацијата.

б) Засушени крави третирани пократко од 35 дена пред телењето или животни телени пред очекуваниот термин: 40 дена.

## 11. НАЧИН НА ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА

Да се чува подалеку од досег и поглед на деца.

Да не се чува над 25°C.

Да не се употребува по истекот на рокот на траење назначен на етикетата.

## 12. ПОСЕБНИ МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

Посебни мерки на предострожност при примена животните:

Употребата на препаратот треба да биде врз основа на тестирање на осетливоста на изолираната бактерија од животното. Ако тоа не е можно, терапијата треба да се темели врз

локалните (регионалните или на ниво на фарма) епидемиолошки информации околу осетливоста на целната бактерија.

Посебни мерки на предострожност кои мора да ги првземе лицето кое го применува ветеринарно-медицинскиот производ на животните

Пеницилините и цефалоспорините може да предизвикаат хиперсензитивност (алергија) по нивното инјектирање, инхалирање, ингестија или контакт со кожата.

Хиперсензитивноста према пеницилините може да доведе до вкрстени реакции на цефалоспорините и обратно.

Луѓето кои знаат дека се преосетливи на пеницилини или цефалоспорини, треба да го избегнуваат контактот со овој ветеринарно медицински препарат.

Гравидитет и лактација:

Не го употребувајте кај крави во лактација.

Интеракција со други ветеринарно-медицински производи и други облици на интеракција

Не го мешајте со бактериостатските антимикробни средства поради нивниот потенциален антагонизам.

Комбинирањето со ампицилин ќе има синергистички ефекти.

Предозирање (симптоми, процедури за дејствување при итни состојби, антидоти)

По предозирање, може да се јават алергиски симптоми, екцитација на централниот нервен систем и грчеви. Третманот треба да биде прекинат веднаш и да биде применета симптоматска терапија. За грчеви: применете барбитурати.

Инкомпатибилности

Во отсуство на испитувања на компатибилност, овој ветеринарно медицински препарат не смее да се меша со другите ветеринарно медицински препарати.

### 13. ПОСЕБНИ МЕРКИ НА ПРЕДОСТРОЖНОСТ ЗА ДЕПОНИРАЊЕ-ОДЛАГАЊЕ НА НЕУПОТРЕБЕНИОТ ПРОИЗВОД ИЛИ НА ОТПАДНИТЕ МАТЕРИЈАЛИ АКО ГИ ИМА

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.

### 14. ОСТАНАТИ ИНФОРМАЦИИ

Фармакодинамски својства

Клоксацилинот делува бактерицидно против бројните стрептококи, стафилококи, пнеумококи, против *Arcanobacterium spp.* и *Moraxella spp.*, вклучувајќи ги бета-лактамаза продуцирачките соеви. Освен за бета-лактамаза продуцирачките стафилококи, активноста е 15 до 90% помала отколку активноста на бензилпеницилинот.

Клоксацилинот *in vitro* има добра ефикасност против *Streptococcus agalactiae* и против *Arcanobacterium pyogenes*, кои се познати како важни патогени за маститисот.

Клоксацилинот не е ефикасен против ентерококите и грам-негативните бактерии.

Фармакокинетски особености

Врзувањето на клоксацилинот за протеините од плазмата е поголемо од 90%.

Фармакокинетиката по примената во вимето е воглавно во зависност од клоксацилинската сол, фармацевтската формулација и физиолошката и патолошката состојба на млечната жлезда.

**15. ПАКУВАЊЕ**

Инјектори, капаче и запечатено пакување од полиетилен.

Пакувања кои содржат 4 инјектори од 8 g.

Пакувања кои содржат 24 инјектори од 8 g.

Пакувања кои содржат 240 инјектори од 8 g.

Сите големини на пакување не мора да се на пазарот.

**16. НАЧИН НА ИЗДАВАЊЕ НА ЛЕКОТ**

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

**17. АТЦвет ШИФРА**

QJ51CF02

**18. АХВ БРОЈ**

**19. БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ**

**20. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА УПАТСТВОТО ЗА УПОТРЕБА**