



Бр. 14-731/2

03.03.2015 година

Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на ВЕТЕРИНА Скопје бр. 14-731/1 од 04.02.2015 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 ВЕТЕРИНА Скопје се одобрува пуштање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат SUSTREPEN D inj. susp. (СУСТРЕПЕН Д инј. сусп.) – комбиниран антибиотик за парентерална примена кај говеда, коњи кои не се користат за исхрана на луѓето, свињи, кози, кучиња и мачки - ad us. vet. под следните услови:

Име SUSTREPEN D inj. susp. (СУСТРЕПЕН Д инј. сусп.) – комбиниран антибиотик за парентерална примена кај говеда, коњи кои не се користат за исхрана на луѓето, свињи, кози, кучиња и мачки - ad us. vet

Состав: 1мл суспензија содржи: 200мг прокаин бензилпеницилин, 200мг дихидрострептомицин во облик на дихидрострептомици сулфат и 0.5мг дексаметазон во облик на дексаметазон натриум фосфат

Облик: Суспензија за парентерална примена

Пакување: Шише

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

Производител: GENERA, Хрватска

Носител на ВЕТЕРИНА Скопје

одобрение:

АХВ број 1122

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 ВЕТЕРИНА Скопје бр.14-731/1 од 04.02.2015 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 30.765,00 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



Република Македонија
Агенција за храна и ветеринарство



добивањето на решението. Решено во Агенција за храна и ветеринарство под УП I бр.14-731/2 од 03.03.2015 година.

Директор,
м-р Зоран Поповски



ДОСТАВЕНО ДО:
- Носител на одобрение
- Архива

Изработил: Марина Величковска
Одобрил: Јаневски Блажо



Текст на упатство за употреба за SUSTREPEN® D inj. susp.

МК

SUSTREPEN® D 200 mg./ml, + 200 mg/ml, + 0,5 mg/ml суспензија за
инјекции, за говеда, коњи кои не се користат за исхрана на луѓето, свињи,
кози, кучиња и мачки

комбиниран антибиотик за парентерална примена

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

Носител на одобрението за ставање во промет

ВЕТЕРИНА ДООЕЛ

Ул. Тодор Чангов 51 бр. 21

1000 Скопје, Македонија

Носител на одобрението за производство одговорен за пуштање на серијата во промет

Genera d.d.

Светонеделска 2, Калиновица, 19436 Раков Поток, Хрватска

2. ИМЕ НА ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИОТ ПРОИЗВОД

Sustrepem® D, 200 mg + 200 mg+ 0,5 mg, суспензија за инекции, за говеда, коњи кои не се користат за прехрана на луѓето, свињи, кози, кучиња и мачки
прокаин бензилпеницилин, дихидрострептомицин, дексаметазон

3. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ НА АКТИВНИТЕ МАТЕРИИ И ДРУГИ СОСТОЈКИ

1 ml суспензија за инекции содржи:

Активна супстанца:

прокаин бензилпеницилин	200 mg
дихидрострептомицин во облик на дихидрострептомици сулфат	200 mg
дексаметазон во облик на дексаметазон натриум фосфат	0.5 mg

Помошна состојки: метил парахидроксибензоат, динатриум едетат, натриум дихидроген фосфат монохидрат, динатриум фосфат безводен, натриум формалдехид сулфоксилат, поливидон, прокаин хлорид, полисорбат 80 и вода за инјекции.

4. ИНДИКАЦИИ

Лечење на болести и патолошки состојби каде е индицирана истовремена примена на антибиотик со потпорно лечење со кортикостероиди: пнеумонија, ентеритис, септикемија, перитонитис, породилна грозница, ММА-синдром на крмачи, воспаленија на мускулно-коскен систем, гингивитис, апсцеси, алергиски состојби (осип, уртикарии, убоди на инсекти, дерматози) како и сите инфекции кои ги предизвикуваат бактерии осетливи на пеницилин и дихидрострептомицин, а пратени се со интоксикација.

5. КОНТРАИНДИКАЦИИ

ДА НЕ СЕ ПРИМЕНУВА

- интравенозно
- подолго од два дена
- на гравидни единки
- на животни со оштетена функција на бубрези и срце
- на кучиња и мачки кои боледуваат од шеќерна болест
- на животни преосетливи на β -лактамски антибиотици, а што е во пракса многу ретко
- на заморци, чинчили, куникули, и други мали моногастрични тревопасни животни, бидејќи може да се развие клостридиотоксикоza и смртоносен ентероколитис
- кај овци (согласно со Правилникот за најголеми дозволени количини на резидуи на ветеринарно-медицински препарати во храна од животинско потекло).

6. НУСПОЈАВИ

Ветеринарно-медицински препарати кои содржат прокаин бензилпеницилин можат многу ретко кај свињите да предизвикаат минливо зголемување на температурата, повраќање, тресење, потиштеност и атаксија.

Гравидни крмачи и назимки понекогаш може да аборттираат.

Ако се приметат несакани последици од овој производ да се извести Агенцијата за Храна и Ветеринарство и Производителот.

7. ЦЕЛНИ ВРСТИ НА ЖИВОТНИ

Говеда, коњи кои не се користат за исхрана на луѓе, свињи, кози, кучиња и мачки.

8. ДОЗИРАЊЕ ЗА СЕКОЈА ЦЕЛНА ВРСТА НА ЖИВОТНИ, НАЧИН И ПАТИШТА НА ПРИМЕНА

Sustrepen[®] D се инјектира длабоко интрамускуларно, а кај кучињата и мачките субкутано. Дневната доза за големи изнесува 1 ml на 20 - 25 kg t.m. на ден, а за мали 1 ml на 10 kg t.m. на ден.

Sustrepen® D се дава еднаш дневно.

Лечење со производот Sustrepen® D смее да се спроведува најдолго два дена непрекинато. После тоа, терапијата се продолжува до повлекување на клиничките знаци, со ветеринарско-медицинскиот производ кои содржи пеницилин и стрептомицин без дексаметазон на пр. Sustrepen®.

Зависно од видот, категоријата и телесната маса на животното, Sustrepen® D се дава во следните дози:

Врста и категорија на животното	Sustrepen D
Коњ, говедо	4 ml/100 kg
Свиња, ждребе, теле, коза	1 ml/20 kg
Куче, мачка	1 ml/10 kg

8. СОВЕТИ ЗА ПРАВИЛНА ПРИМЕНА

Пред употреба шишенцето треба добро да се протресе.

9. КАРЕНЦА

Месо и внатрешни органи кои се користат за исхрана на луѓето: говедо, коза, свиња 14 дена.

Млеко од крави и кози: 3 дена*(кравите се молзат 2 пати на ден)

Забранета употреба кај коњи кои се користат за исхрана на луѓе

10. ПОСЕБНИ МЕРКИ ЗА ЧУВАЊЕ

Да се држи вон поглед и дофат на деца.

Да се чува на температура до 15°C.

Да се заштити од светло.

Да се чува од замрзнување.

Се препорачува отворен производ да се чува во фрижидер.

Да не се користи после истекот на рокот на траење означен на кутијата и етикетата.

11. ПОСЕБНИ ПРЕДУПРЕДУВАЊА

Посебни предупредувања за секоја од целните врсти на животни

Прокаинот може да предизвика експитација кај коњите и да ги прикрие знаците на болка, поради што неговата примена е регулирана кај тркачките коњи. Инекција на прокаин пеницилин може да предизвика позитивна реакција на прокаин при тестирање на допинг на тркачките коњи и до 2 недели после примената.

Бидејќи кај мачките и малите кучиња се инектира сразмерно мал волумен на лекот, дозата треба точно да се пресета (задолжително е мерење на животното) и да се применат шприцеви со поделба од 0,1 ml.

Посебни мерки на предострожност при примена на животни

Препаратите на бензилпеницилин не се делотворни против бактерии кои произведуваат β -лактамаза.

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

Пеницилините можат кај луѓето да преизвикаат реакции на преосетливост после самоинјектирање, инхалирање, ингестија, или при допир со кожата. Лицата кои се алергични на пеницилин и стрептомицин треба да избегнуваат контакт на производот со кожата. Клинички знаци на алергиска реакција се: црвенило на кожата, отоци на лицето, усните, околу очите како и отежнато дишење. Во такви околности треба хитно да се побара совет или помош од лекар.

Во такви околности треба да хитно да се побара совет/помош од лекар и да се покаже упатството или етикетата.

Гравидитет

Да не се користи во тек на гравидитет (Sustrepen D содржи дексаметазон), освен за витални индикации.

Лактација

Може да се применува во тек на лактација.

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

Применет паралелно со општа анестезија, дихидрострептомицинот може да ја зголеми невромускуларната блокада на халотани и миорелаксанти. Поради содржина на дексаметазон, Sustrepen[®] D не се препорачува да се дава 7 дена пред и 7 дена после вакцинација.

Предозирање (симптоми, хитни постапки, антидоти)

Тераписката ширина на стрептомицинот е релативно мала, па препорачаните дози не би смеело да се пречекорат, особено кај мачките.

Инкомпатибилност

Sustrepen[®] D во ист шприц не смее да се меша со други инјекциски препарати.

12. ПОСЕБНИ МЕРКИ НА ПРЕДОСТРОЖНОСТ ЗА ОДЛАГАЊЕ НА НЕУПОТРЕБЕНИОТ ПРОИЗВОДОТ ИЛИ ОТПАДНИТЕ МАТЕРИИ АКО ГИ ИМА

Со неискористениот производ и празната амбалажа се постапува во склад со Законот за отпад.

13. ДАТУМ КОГА УПАТСТВОТО ЗА ВМП Е ПОСЛЕДЕН ПАТ ОДОБРЕНО

14. ОСТАНАТИ ИНФОРМАЦИИ

Основни својства и делување

Комбинацијата на пеницилин, кој делува најпрвин на грам-позитивните бактерии со дихидрострептомицин претежно со делување на грам негативните бактерии, проширен е антибактерискиот спектар на препаратот.

Sustrepen® D истовремено покажува бактерициден и бактериостатски учинок против честите причинители на инфекции кај домашните животни: *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Pasteurella* spp., *Salmonella* spp., *Actinobacillus* spp., *B. anthracis*, *Diplococcus* spp., *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *E. coli*, *Clostridium* spp., *Leptospira* spp., *Proteus* spp., *Corynebacterium renale*, *Campylobacter* spp. и др.

Дексаметазонот е кортикостероид со силно противвоспалително, антиалергиско и општо стимулациско делување.

После инекција на Sustrepen® D, прокаин пеницилинот се брзо апсорбира од местото на примена, а горно ниво на пеницилинот измеѓу 1 и 2 µ/ml кај овците и свињите, односно 0,5 µ/ml кај говедата, се постигнува во рок од 2 часа. Полувреме на елиминација на пеницилинот е околу 2 часа за овци и свињи и 5 часа за говеда.

Дехидрострептомицинот слично се апсорбира, со максимално плазматско ниво од 23 µ/ml кај говеда, овци и свињи.

Полувреме на елиминација е околу 2 часа за говеда, овци и свињи.

Дексаметазонот, како и останатите гликокортикоиди се метаболизира во јетрата, каде се редуцира и конјугира па формира неактивни водорастворливи деривати кои се излачуваат преку бубрезите.

Начин на издавање

ВМП што се применува само во здравствена организација.

Пакување

Шишиња од 50 ml раствор за инјекции.

Број на одобрението за ставање во промет

ATCvet kôd: QJ01RV01