



Бр. 14-946/1
01.02.2016 година

Агенцијата за храна и ветеринарство на барање на ИНОКС Скопје бр. 14-642/1 од 02.02.2015 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 Република Македонија" 42/10, 136/11 и 149/15) донесува

ОДОБРЕНИЕ за ставање во промет

На ИНОКС Скопје се одобрува пуштање во промет на ветеринарно - медицинскиот препарат PROCPEN 30 inj. susp. (ПРОКПЕН 30 инј. сусп.) – антибиотик за парентерална примена кај говеда, овци, кози, свињи, коњи, кучиња и мачки - ad us. vet. под следните услови:

Име	PROCPEN 30 inj. susp. (ПРОКПЕН 30 инј. сусп.) – антибиотик за парентерална примена кај говеда, овци, кози, свињи, коњи, кучиња и мачки - ad us. vet
Состав:	1мл суспензија содржи: 300000IE прокаин бензилпеницилин
Облик:	Суспензија за парентерална примена
Пакување:	Шише од 100мл
Издавање:	Ветеринарно - медицински препарати што се употребуваат само во здравствена организација и носат ознака (3).
Производител:	ALFASAN Nederland BV, Холандија
Носител на одобрение:	ИНОКС Скопје
АХВ број	1125

Ова решение важи до 03.04.2020 година. 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 барање на ИНОКС Скопје бр. 14-642/1 од 02.02.2015 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 Република Македонија" 42/10, 136/11 и 149/15) и предлогот од стручната комисија за регистрација на ветеринарно - медицински препарати од 174-тата седница одржана на ден 03.04.2015 година, одлучи како во диспозитивот на ова решение. Такса во износ од 30.840,00 денари уплатена со уплатница во корист на Буџетот на Република Македонија согласно член 19 став (3) од



Законот за ветеринарно - медицински препарати ("Службен весник на Република Македонија" 42/10, 136/11 и 149/15). Со стапувањето на сила на ова решение престанува да важи одобрението за ставање во промет бр. 14-642/2 од 03.04.2015 година.

УПАТСТВО ЗА ПРАВНО СРЕДСТВО: Незадоволната странка против ова решение може да поведе управен спор пред Управниот суд на Република Македонија во рок од 30 дена од денот на добивањето на решението.

Директор,
м-р **Зоран Поповски**



ДОСТАВЕНО ДО:
-Носител на одобрение
-Архива

Изработил: м-р Мартин Јошески
Контролирал: Марина Величковска
Одобрил: Блажо Јаневски



УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА
За употреба во ветеринарна медицина

PROCPEN 30 inj.susp. / ПРОКПЕН 30 инј. сусп.
за парентерална примена кај говеда, коњи, овци, кози, свињи,
кучиња и мачки

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:
ИНОКС Експорт- Импорт Дооел – Скопје, Република Македонија

Име и адреса на производителот:
ALFASAN Nederland BV – P.O.Box 78-3440 AB Worden
The Netherlands

2. ИМЕ НА ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИОТ ПРЕПАРАТ

Активни супстанции:

1ml суспензија содржи:

Прокаин бензилпеницилин 300.000 IU

Помошни супстанции:

Прокаин хидрохлорид

Натриум цитрат (E331)

Повидон K30 (E1201)

Натриум формалдехид сулфоксилат

Анхидриран натриум сулфит

Метил парахидроксибензоат (E218)

Пропил парахидроксибензоат (E216)

Динатриум едетат (ЕДТА)

Метилхидроксиетилцелулоза

Полисорбат 80

qs mg Вода за инјекции

3. ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ

Препаратот Проспен 30 е наменет за лекување на (bronхо-) пневмонии, ентеритиси, маститис, метритис, перитонитис, пуерперални инфекции, нефритис, инфицирани рани и секундарни бактериски инфекции. Успешно се користи за третман на пневмонии предизвикани со *Pasteurella* резистентна на тетрациклини.

4. КОНТРАИНДИКАЦИИ

Користењето на препаратот Проспен 30 е контраиндицирано кај животни со историја на алергиски реакции на пеницилин и/или прокаин.

5. НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Пеницилинот може да предизвика алергиска реакција. Доколку се појави алергиска реакција, треба веднаш да се аплицира ефедрин и/или стероиди. При интрамускулна примена на овој препарат, можна е појава на незначителна иритација на местото на инјектирање.

6. ТАРГЕТ ВИДОВИ

Говеда, коњи, овци, кози, свињи, кучиња и мачки.

7. ДОЗИРАЊЕ И НАЧИН НА ПРИМЕНА

Говеда, коњи	:	1 ml на 25kg телесна маса
Овци, кози, свињи	:	1 ml на 10-15kg телесна маса
Кучиња, мачки	:	1 ml на 10kg телесна маса

Препорака за правилна употреба

Препаратот се аплицира со интрамускулна инјекција.

8. КАРЕНЦА

Млеко:	2 дена
Месо:	5 дена

9. НАЧИН НА ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА

Да се чува на ладно и место заштитено од светлина, на температура од 8-15°C.

Да не се чува во фрижидер и да се заштити од замрзнување.

Рокот на употреба е назначен на пакувањето (24 месеци).

Еднаш отвореното шишенце да се искористи во рок од 28 дена.

Да се чува на места достапни за деца!

10. ПОСЕБНИ МЕРКИ ЗА КОРИСТЕЊЕ

Посебни мерки на претпазливост при употреба кај животните:

Нема.

Посебни мерки на претпазливост кои мора да ги превземе лицето кое го администрира ветеринарно-медицинскиот препарат на животни:

Поради можна сензибилизација и појава на контактен дерматитис, треба да се избегнува директен контакт со препаратот.

При користење на истиот, препорачливо е да се носат заштитни ракавици.

Гравидитет, лактација и несење:

Сигурноста за користење на овој препарат за време на гравидност и лактација не е докажана.

Интеракција со други ветеринарно медицински препарати и други форми на интеракција
Антагонизам при истовремена употреба со бактериостатски препарати како тетрациклини, хлорамфеникол, макролиди, линкомицин и тиамулин.

Предозирање:

Пеницилинот може да предизвика алергиска реакција. Доколку се појави алергиска реакција, треба веднаш да се аплицира ефедрин и/или стероиди.

При интрамускулна примена на овој препарат, можна е појава на незначителна иритација на местото на инјектирање.

Инкомпатибилност:

Да не се меша со други ветеринарно медицински препарати.

11. ПОСЕБНИ ПРЕДУПРЕДУВАЊА ЗА ОТСТРАНУВАЊЕ НА НЕУПОТРЕБЕНИОТ ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИ ПРЕПАРАТ ИЛИ ОТПАДНИОТ МАТЕРИЈАЛ ОД ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИОТ ПРЕПАРАТ

Секој неискористен ветеринарно медицински препарат или отпаден материјал добиен од таков ветеринарно медицински препарат, треба да биде отстранет согласно важечките прописи.

12. ОСТАНАТИ ИНФОРМАЦИИ

Фармакодинамика

Прокаин бензилпеницилинот е депо пеницилин, слабо растворлив во вода. Во организмот бензилпеницилинот и прокаиот се пренесуваат со дисоцијација, и е антибиотик со мал

спектар, со бактерицидна активност спрема Грам-позитивни бактерии, како *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp. и *Corynebacterium* spp. Неговото терапевтското ниво се одржува за време од 24 часа.

Веднаш после апсорпцијата, пеницилинот делува врз изградбата на клеточниот ѕид од бактериите, така што го инхибира ензимот транспептидаза и го претвара во неактивен. На овој начин се оневозможува формирање на вкрстени врски помеѓу две линеарни пептидогlukanски врски. Прокаин пеницилинот се инактивира од микроорганизми кои произведуваат пеницилиназа.

Фармакокинетика

Поради фактот што прокаин бензилпеницилинот е депо пеницилин, поспоро се апсорбира во споредба со солите на пеницилин кои се растворливи во вода.

Пеницилините се органски киселини (pKa 2.7), кои се најмногу јонизирани во плазмата, и имаат релативно мал волумен на дистрибуција (0.2-0.3L/kg), и имаат мал полуживот (0.5-1.2h) кај сите видови на домашни животни. После брзата апсорпција, тие широко се дистрибуираат во екстрацелуларните течности на телото, но тешко поминуваат низ клеточните мембрани поради нивната јонизирана форма и слабата растворливост во масти.

Пеницилините се излачуваат од организмот целосно преку бубрезите, во непроменета форма, што резултира со нивно високо ниво во урината.

13. ПАКУВАЊЕ

Стиропорна кутија со 12 стаклени шишенца со по 100ml инјекциски раствор.

14. Начин на издавање

Ветеринарно медицински препарат што се применува само во здравствена организација.

15. АТЦ вет шифра

QJ01CE09

16. АХВ број

17. Број на одобрението за ставање во промет

18. Датум на последна ревизија на упатството за употреба