



Република Македонија
Агенција за храна и ветеринарство
Бр. 14-8671/2
03.04.2015 година



Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на НУТРИ ВЕТ Скопје бр. 14-8671/1 од 09.12.2014 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 НУТРИ ВЕТ Скопје се одобрува пуштање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат Lactaclox intra.mam.susp. (Лактаклокс интра.мам.суспенз.) – суспензија за интрамамарна примена - ad us. vet. под следните услови:

Име Lactaclox intra.mam.susp. (Лактаклокс интра.мам.суспенз.) – суспензија за интрамамарна примена - ad us. vet.
Состав: 1 инјектор од 5 гр содржи: 75мг Ампицилин во форма на (ампицилин натриум) и 200мг Клоксацилин во форма на (клоксацилин натриум)
Облик: Инјектори за интрамамарна примена
Пакување: Инјектор 5гр
Издавање: Ветеринарно медицински препарати што се издаваат во ветеринарна аптека на рецепт и носат ознака (P)
Производител: Norbrook Laboratories Limited, Северна Ирска
Носител на НУТРИ ВЕТ Скопје
одобрение:
АХВ број 1128

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 НУТРИ ВЕТ Скопје бр.14-8671/1 од 09.12.2014 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 174-та седница одржана на ден 03.04.2015 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.14-8671/2 од 03.04.2015 година.

Директор,
м-р Зоран Поповски



Изработил: Марина Величковска
Одобрил: Јаневски Блажо

(Handwritten signature)

ДОСТАВЕНО ДО:
-Носител на одобрение
-Архива

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА
За употреба во ветеринарна медицина

Lactaclox Интрамамарна суспензија.
Бело-сива суспензија

НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕ

Нутривет Дооел
Ѓорѓи Абаџиев 12 Скопје
тел: 023179354

ПРОИЗВОДИТЕЛ

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Camlough Road
NEWRY
Co. Down, BT35 6JP
Северна Ирска

СОСТАВ

<u>Активна состојка</u>	<u>По шприц од 5g</u>
Ампицилин	75 mg
(како ампицилин натриум)	
Клоксацилин	200 mg
(како клоксацилин натриум).	

Ексципиенти
Бел мек парафин
Течен парафин

ИНДИКАЦИИ

За лекување на клинички маститисі кај млечни крави предизвикани од грам-позитивни и грам-негативни бактерии вклучително:

Streptococcus agalactiae
Streptococcus dysgalactiae
Други стрептококни видови
Staphylococcus spp
Arcanobacterium pyogenes
Escherichia coli

КОНТРАИНДИКАЦИИ

Нема

Несакани реакции

Нема

ЦЕЛНИ ВИДОВИ

Говеда (млечни)

ДОЗИРАЊЕ, НАЧИН И МЕТОД НА АДМИНИСТРАЦИЈА

Содржината на еден шприц треба да се вбрига во секоја заразена четвртина преку каналите на брадавицата, веднаш по молзење, на интервали од 12 часа во три последователни молзења. Исчистете ја и дезинфицирајте ја брадавицата пред секој третман.

Шприцот смее да се користи само еднаш.

Употреба за време на бременост, доење или инкубација

Lactaclox е специфично наменет за лекување на клинички маститис кај млечни крави. Истиот може безбедно да се администрира кај бремени животни.

КАРЕНЦА

Млекото за човечка употреба не смее да се конзумира од кравите за време на лекувањето. Кога кравите се молзат два пати дневно, млекото за човечка употреба може да се конзумира од 60 часа (т.е. на петото молзење) после последниот третман. Онаму каде што се следи некоја друга рутина, консултирајте се со вашиот ветеринар. Кај други рутини на молзење, основата за советот од ветеринарот треба да биде таа дека млекото може да го конзумираат луѓе само после истиот период од последниот третман. На пример доколку се молзе три пати дневно а производот се администрира два пати дневно, луѓето може да го конзумираат млекото на осмото молзење.

Животните не смее да се колат за човечка употреба за време на лекувањето. Говедата смеат да се колат за човечка употреба само после 4 дена од последниот третман.

Посебни предупредувања за секој од целните видови

Пред апликација, болната четвртина од вимето треба целосно да се измолзе, брадавицата детално да се исчисти и да се дезинфицира и треба да се води сметка за избегнување на контаминација на млазницата на инјекторот. После инфузијата, тријте го производот нагоре во вимето, а потоа препорачливо е да користите купка за брадавици или спреј.

ПОСЕБНИ УСЛОВИ ЗА ЧУВАЊЕ

Да не се чува на температура повисока од 25°C.

Шприцот смее да се користи само еднаш. Делумно искористените шприцеви мора да се фрлат.

Посебни мерки на претпазливост при употребата

- i. Посебни мерки на претпазливост за употреба кај животни.

Нема посебни мерки на претпазливост за употреба кај животни.

- i) Посебни мерки на претпазливост кои треба да ги преземе лицето кое го администрира ВМП кај животните:

Пеницилините и цефалоспорините може да предизвикаат хиперсензитивност (алергија) после инјектирањето, вдишување, ингестија или во контакт со кожата. Хиперсензитивноста на пеницилини може да доведе до вкстени реакции на цефалоспорините и обратно. Алергиските реакции на овие супстанции понекогаш може да се сериозни.

1. Не ракувајте овој производ доколку знаете дека сте чувствителни или доколку сте советувани да не работите со вакви препарати.
2. Со овој производ ракувајте со големи внимание за да се избегне изложување, со преземање на сите препорачани мерки на претпазливост.
3. Доколку развиете симптоми по изложувањето како кожни осипи, веднаш побарајте медицински совет и покажете му го на лекарот ова предупредување. Оток на лицето, усните или очите или отежнато дишење се посериозни симптоми за кое е потребна итна медицинска грижа.

Секогаш носете заштитни ракавици при боцкање на јуниците за да се избегне контакт со производот.

Измијте ги рацете после употреба.

ПОСЕБНИ МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ ЗА ОДЛАГАЊЕ НА НЕИСКОРИСТЕН ВЕТЕРИНАРНО МЕДИЦИНСКИ ПРЕПАРАТ ИЛИ ОТПАДНИ МАТЕРИЈАЛИ, ДОКОЛКУ ИМА

Одложете го секој неискористен ветеринарен медицински препарат или отпаден материјал од ветеринарни медицински препарат во согласност со локалните прописи.

ДРУГИ ИНФОРМАЦИИ

За сите информации во врска со овој ветеринарно медицински препарат, ве молиме контактирајте го локалниот претставник на сопственикот на одобрието за ставање во промет.

Код: ATC VET: QJ51CR50

НАЧИН НА ИЗДАВАЊЕ Ветеринарно медицински препарати што се издаваат во ветеринарна аптека на рецепт и носат ознака (P)

Количини на пакување:

Шприцеви од 5g за единична доза од бел полиетилен со висока густина и чеп, со капаче од бел полиетилен со ниска густина.

Достапни во кутии со 24 шприца за една употреба.

Дополнителни информации:

Фармакотерапевтска група: Антибактериски средства за интрамамарна употреба, Беталактамските антибактерици, пеницилините, за интрамамарна употреба, Комбинациите на пеницилини и/или инхибитори на бета-лактамаза

Број на одобрение за ставање во промет

АНV број

Датум на последна ревизија на упатството за употреба.