



Република Македонија
Агенција за храна и ветеринарство
Бр. 14-8668/2
03.04.2015 година



Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на НУТРИ ВЕТ Скопје бр. 14-8668/1 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 Duofast intra.mam.susp. (Дуофаст интра.мам.суспенз.) – суспензија за интрамамарна примена - ad us. vet. под следните услови:

Име Duofast intra.mam.susp. (Дуофаст интра.мам.суспенз.) – суспензија за интрамамарна примена - ad us. vet.
Состав: 1 инјектор содржи од 8гр: 40 мг триметоприм и 200 мг сулфадијазин
Облик: Инјектори за интрамамарна примена
Пакување: Инјектор 8гр
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 1129

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.14-8668/1 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 УП1 бр.14-8668/2 од 03.04.2015 година.

Директор,
м-р Зоран Поповски



ДОСТАВЕНО ДО:
-Носител на одобрение
-Архива

Изработил: Марина Величковска
Одобрил: Јаневски Блажо

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА

За употреба во ветеринарна медицина

Duofast Интрамамарна суспензија.
Бела до сивобела суспензија за млечни говеда.

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

Шприц од 8g содржи 40 mg триметоприм и 200 mg сулфадијазин.

ИНДИКАЦИИ

Производот е наменет за интрамамарна употреба за лекување на широк спектар на клинички маститис кај млечни крави.

Производот е ефикасен против грам-позитивните и грам-негативните бактерии вклучително *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* и други стрептококни видови, staphylococcal spp, *Actinomyces pyogenes*, *Escherichia coli* и други грам-негативни бактерии.

КОНТРАИНДИКАЦИИ

Да не се користи кај говеда чувствителни на сулфонамиди.

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, во 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

Безбедно е за употреба за време на бременост и лактација

КАРЕНЦА

Говеда: Месо- 7 дена
Млеко – 48 часа

ПОСЕБНИ УСЛОВИ ЗА ЧУВАЊЕ

Да се чува вон дофат на деца.
Да не се чува на температура над 25°C.

ПОСЕБНИ ПРЕДУПРЕДУВАЊА

i. Посебни мерки на претпазливост за употреба кај животни

Нема

ii. Посебни мерки на претпазливост треба да се преземат од страна на лицето кое го администрира ветеринарниот медицински производ кај животни.

Избегнувајте контакт со кожата и очите. При ракување со овој производ треба да се носат ракавици. Исплакнете ги рацете и изложената кожа после употребата.

Сулфонамидите може да предизвикаат хиперсензитивност (алергија) после инјектирањето, вдишување, ингестија или во контакт со кожата. Хиперсензитивноста на сулфонамиди може да доведе до вкстени реакции со други антибиотици. Алергиските реакции на овие супстанции понекогаш може да се сериозни.

1. Не ракувајте овој производ доколку знаете дека сте чувствителни на сулфонамиди.
2. **Доколку развиете симптоми по изложувањето како кожни осипи, веднаш побарајте медицински совет и покажете му го на лекарот ова предупредување.**

**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 ветеринарен медицински препарат, ве молиме контактирајте го локалниот претставник на сопственикот на одобрението за ставање во промет.

Код: АТС VET: QJ51EA

НАЧИН НА ИЗДАВАЊЕ

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

Количини на пакување:

Duofast интрамамарната суспензија е содржана во шприц (капацитет од 12 ml) кој се состои од сад од полиетилен со висока густина и чеп од полиетилен со ниска густина и заштитно капаче, и содржи 8гр од производот. Се пакува во кутии од по 24 шприца за единична доза.

Дополнителни информации:

Фармакотерапевтска група: Антибактериски препарат за интрамамарна употреба, Сулфонамиди и триметоприм за интрамамарна употреба, Триметоприм и деривати

Број на одобрение за ставање во промет

АНV број

Датум на последна ревизија на упатството за употреба.