



Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на УНИВИГО Скопје бр. 13-8755/1 од 11.12.2014 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

О Д О Б Р Е Н И Е

за ставање во промет

На УНИВИГО Скопје се одобрува пуштање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат SYNULOX RTU inj.susp. (СИНУЛОКС инј.сусп.) – суспензија за парентерална примена кај говеда, свињи, кучиња и мачки- ad us. vet. под следните услови:

Име SYNULOX RTU inj.susp. (СИНУЛОКС инј.сусп.) – суспензија за парентерална примена - ad us. vet.

Состав: 1 мл суспензија содржи: 140.0мг амоксицилин (во облик на трихидрат) и 38.5мг клавулинска киселина (во облик на калиум клавуланат)

Облик: суспензија за парентерална примена

Пакување: Шише 50мл и 100мл

Издавање: Ветеринарно медицински препарати што се применуваат само во здравствена организација и носат ознака (3)

Производител: Haupt Pharma Latina S.r.l., Италија

Носител на УНИВИГО Скопје

одобрение:

АХВ број 1134

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 УНИВИГО Скопје бр.13-8755/1 од 11.12.2014 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 30.750,00 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.14-8755/2 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

SYNULOX RTU суспензија за ињектирање кај говеда, свињи, кучиња и мачки
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:

УНИВИГО д.о.о.е.л. Скопје
бул. Јане Сандански бр. 74/19
Скопје, Република Македонија

Производител одговорен за пуштање на серија на ВМП во промет:

Haupt Pharma Latina S.r.l.
Strada Statale n. 156 dei Monti Lepini Km, 47.600- 04100
Borgo San Michele – Latina, Italia

2. ИМЕ НА ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИОТ ПРОИЗВОД

SYNULOX RTU суспензија за ињектирање кај говеда, свињи, кучиња и мачки

3. СОДРЖИНА НА АКТИВНА СУПСТАНЦА И ДРУГИ СОСТОЈКИ

Активни ingredienti:	% w/v
Амоксицилин (во облик на амоксицилин трихидрат)	14.0
Клавуланска киселина (во облик на калиум клавуланат)	3.5

Експципиент:

Фракционирано кокосово масло

4. ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ

Овој производ има бактерицидна активност против широк спектар на клинички значајни бактерии кои се наоѓаат кај големите и малите животни. In vitro производот е активен против широк спектар на бактерии, вклучувајќи ги соевите отпорни само на амоксицилин поради производството на бета-лактамаза:

Грам-позитивни
Actinomyces bovis
Bacillus anthracis
Цлостридии
Коринебактерии
Peptostreptococcus spp.
Стафилококи
Стрептококи

Грам-негативни
Actinobacillus lignierisi
Actinobacillus pleuropneumoniae
Bacteroides
Bordetella bronchiseptica
Campylobacter spp.
Escherichia coli
Fusobacterium necrophorum
Haemophilus spp.
Klebsiellae
Moraxella spp.
Pasteurellae
Proteus spp.
Salmonellae

Клинички производот е индициран за третирање на болести кај:

Говеда

Респираторни инфекции, инфекции на меките ткива (на пр. зглобови, папак, апсцеси итн.) метритис и маститис.

Комбинирана терапија за лекување на маститис кај говедата:

Во ситуација каде што е потребно системско како и интраамарно лекување. Инјекциската суспензија Synulox RTU може да се користи во комбинација со Synulox LC инјекторите за интраамарна примена

Свињи

Респираторни бактериски инфекции кај свињите во раст.
Колибацилоза.

Перипартални инфекции кај маториците (на пр. маститис, метритис и агалакција).

Кучиња и мачки

Инфекции на респираторниот тракт, инфекции на уринарниот тракт и инфекции на кожата и меките ткива (на пр. апсцеси, пиодерма, анален сакулитис, гингивитис).

5. КОНТРАИНДИКАЦИИ

Производот не треба да се применува кај зајаци, морски прасиња (заморчиња), хамстери или гербили. Претпазливост е потребна и при неговата употреба кај другите многу мали тревопасни животни.

6. НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Употребата на производот понекогаш може да резултира со болка при инјектирањето и/или реакции на локалното ткиво.

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

7. ЦЕЛНИ ВИДОВИ НА ЖИВОТНИ

Говеда, свињи, кучиња и мачки

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

Со интрамускулна или поткожна инјекција кај кучиња и мачки, и со интрамускулна инјекција само кај говеда и свињи, во дозен обем од 8.75 mg/kg телесна тежина (1 ml/20 kg телесна тежина) дневно во текот на 3 до 5 дена.

При комбинирана терапија, треба да се следи следниов минимален режимски третман:

Synulox RTU	Synulox LC
<p>8.75 mg/kg телесна тежина (7.0 mg амоксицилин, 1.75 mg клавуланска кис.) т.е. 1 ml/20 kg телесна тежина</p> <p style="text-align: center;">↓ 24 часа</p> <p>8.75 mg/kg телесна тежина (7.0 mg амоксицилин, 1.75 mg клавуланска кис.) т.е. 1 ml/20 kg телесна тежина</p> <p style="text-align: center;">↓ 24 часа</p> <p>8.75 mg/kg телесна тежина (7.0 mg амоксицилин, 1.75 mg клавуланска кис.) т.е. 1 ml/20 kg телесна тежина</p> <p>Доколку е потребно, Synulox RTU може да се аплицира уште дополнителни два дена за вкупно 5 дневен инјекциски третман</p>	<p>Еден инјектор инфундиран внимателно преку каналот на боската на зафатената четвртина</p> <p style="text-align: center;">↓ 12 часа</p> <p>Еден инјектор инфундиран внимателно преку каналот на боската на зафатената четвртина</p> <p style="text-align: center;">↓ 12 часа</p> <p>Еден инјектор инфундиран внимателно преку каналот на боската на зафатената четвртина</p>

9. СОВЕТ ЗА ПРАВИЛНА ПРИМЕНА

Пред употребата протресете го добро шишенцето. По инјектирањето, масирајте го инјекционото место. Користете целосно сува стерилна игла и шприц. Бришете го септумот (гумениот чеп на шишенцето) пред извлекување на секоја доза.

10. КАРЕНЦА

Млекото во текот на лекувањето не смее да се користи за исхрана на луѓето. Млекото за исхрана на луѓето може да се зема од говедата по 60-от час (5-тото молзење, ако кравите се молзат двапати дневно).

Животните не смеат да се колат за исхрана на луѓето во текот на лекувањето. Говедата можат да бидат колени за исхрана на луѓето само по 42 дена од последниот третман. Свињите можат да бидат колени за исхрана на луѓето само по 31 дена од последниот третман.

Комбинирана терапија: Кога се користи Synulox LC интрамамарно и Synulox RTU во комбинација, животните не смеат да бидат колени за исхрана на луѓето во текот на лекувањето. Кравите не се колат за човечка исхрана до 42 дена по последниот третман. Млекото во текот на лекувањето не смее да се користи за исхрана на луѓето. Млекото за исхрана на луѓето може да се зема од кравите само по 60 часа од последниот третман со Synulox RTU почитувајќи го минималниот режимот на дозирање како што е опишано во точка 8.

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.

Овој производ не содржи антимицробни конзерванси. По извлекување на првата доза, употреби го производот во рок од 28 дена. Отфрлете го неискористениот материјал.

Рок на траење на ветеринарно медицинскиот препарат пакуван за продажба: 18 месеци.
Рок на траење по првото отварање на контактното пакување: 28 дена.

12. ПОСЕБНИ МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

Посебни мерки на предострожност при примена на животните:

Треба да се внимава да се избегнува контаминирање на останатата содржина од шишенцето со вода.

Клавулонската киселина е осетлива на вода. Затоа е многу важно при вадење на суспензијата за инјектирање да се користат комплетно суви шприцеви со цел да се избегне контаминирање на останатата содржина од шишенцето со капки вода. Контаминацијата ќе резултира со видлива темно кафеава дисколорација како резултат на внесените капки вода. Материјалот засегнат на овој начин не треба да се користи бидејќи може да има значително намалена потенција.

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

Пеницилините и цефалоспорините може да предизвикаат пречувствителност (алергија), по вбригувањето, вдишувањето, проголтувањето или контактот со кожата. Преосетливоста кон пеницилините може да доведе до вкрстени реакции према цефалоспорините и обратно. Алергиските реакции према овие супстанции понекогаш може да бидат сериозни.

Не ракувајте со овој производ, ако знаете дека сте сензибилизирани, или ако сте биле советувани да не работите со такви препарати.

Ракувајте со овој препарат со големо внимание за да го избегнете изложувањето, земајќи ги во предвид сите препорачани мерки на претпазливост.

Ако се јават симптоми по изложувањето, како што се исип на кожата, треба да побарате лекарски совет и да го покажете на докторот ова предупредување. Оток на лицето, усните или очите или потешкотии со дишењето, се посериозни симптоми и бараат итна медицинска помош.
Измијте ги рацете по употребата.

Гравидитет и лактација:

Производот може да се користи кај гравидни животни, но подлежи на почитување на времето на каренца за млекото и времето на каренца за месото наменето за човечки конзум.

Интеракција со други ветеринарно-медицински производи и други облици на интеракција
Не се познати.

Предозирање (симптоми, процедури за дејствување при итни состојби, антитоти)
Supulox RTU е со низок ранг на токсичност и добро се поднесува по парентералната примена. Освен повремени реакции на местото на инјектирање, кои можат да се јават при препорачаната доза, не се очекуваат други несакани ефекти при случајното предозирање.

Инкомпатибилности
Не се познати.

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

Секој неискористен ветеринарно медицински производ или отпадни материјали кои произлегуваат од ваквите ветеринарно медицински производи, треба да бидат отеранети во согласност со локалните барања.

14. ОСТАНАТИ ИНФОРМАЦИИ

Фармакодинамски својства

Амоксицилин:

Механизмот со кој β -лактамските антибиотици се врзуваат со протеините поврзани со равојот на бактерискиот клеточен ѕид, што крајно резултира со лиза на клетката е добро познат. Во случај на грам-позитивните бактерии β -лактамот може слободно да премине преку пептидогликанскиот слој во водената фаза на местото на делување во цитоплазматската мембрана. Во случај на грам-негативните бактерии постои хидрофобна бариера надвор од пептидогликанскиот слој. Широко спектралните β -лактамски антибиоти имаат способност да ја преминат оваа бариера по пат на малите ситни пори во нејзината структура.

Постојат три главни механизми на отпорност на располагање на бактериите: производство на β -лактамазни ензими, непропусност на клеточниот ѕид преку модификација на малите пори и со модификација на аминокиселинските секвенци на меѓусебните врски на цитоплазматската мембрана каде што клеточниот ѕид се гради.

Клавулонска киселина:

Во отсуство на специфични инхибиторни ензими со β -лактамазна активност, β -лактамазите или формираат комплекси со антибиотиците или предизвикуваат кинење на β -лактамскиот прстен. И во двата случаи антибактериската активност се губи. Клавулонската киселина има β -лактамски прстен во својата структура која е препознаена од страна на β -лактамазите како еден вид на „пеницилин“. Интеракцијата ензим/клавулонат е иреверзибилна и резултира со трошење на ензимските молекули.

Фармакокинетски особености

По субкутаната или интрамускулна примена на Synulox RTU кај кучиња и мачки, и интрамускулната примена кај говеда и свињи, амоксицилинот и клавулонската киселина се апсорбираат добро и се распределуваат добро во ткивата. Главниот пат на елиминација на амоксицилинот и клавулонската киселина е преку урината.

15. ПАКУВАЊЕ

Примарно пакување: Тип III стаклени шишенца запечатени со гумена затка пресвличена со алуминиумско капаче.

Големина на шишенца: 50 ml или 100 ml

Големина на пакување: Картонски кутии со по 6 x 100 ml или 12 x 50 ml.

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. АТЦцвет ШИФРА

QJ01CR02

18. АХВ БРОЈ

19. БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

20. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА УПАТСТВОТО ЗА УПОТРЕБА