



Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на ИНОКС Скопје бр. 14-1527/1 од 03.03.2015 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 ИНОКС Скопје се одобрува пуштање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат **Ampicillin 20% inj.susp.**, (Ампицилин 20% инј. сусп.) - суспензија за парентерална примена кај говеда, телиња, овци, коњи, магариња, свињи, прасиња, кучиња и мачки- **ad us. vet.** под следните услови:

Име Ampicillin 20% inj.susp., (Ампицилин 20% инј. сусп.) - суспензија за парентерална примена кај говеда, телиња, овци, коњи, магариња, свињи, прасиња, кучиња и мачки- **ad us. vet.**

Состав: 1 мл суспензија содржи: 200мг ампицилин трихидрат

Облик: Суспензија за парентерална примена

Пакување: Стиропорна кутија со 15 стаклени шишенца со 100 ml инјекциски раствор

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

Производител: ALFASAN International BV, Холандија

Носител на ИНОКС Скопје

одобрение:

АХВ број 1146

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 ИНОКС Скопје бр.14-1527/1 од 03.03.2015 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 175-та седница одржана на ден 02.09.2015 година, одлучи како во диспозитивот на ова решение. Такса во износ од 30.840,00 денари уплатена со уплатница во корист на Буџетот на 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.14-1527/2 од 23.09.2015 година.

Директор,
м-р Зоран Поповски

ДОСТАВЕНО ДО:

-Носител на одобрение

-Архива

25.09.2015

Изработил: Марина Величковска
Одобрил: Јаневски Блажо

Б/К

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА
За употреба во ветеринарна медицина

Ampicillin 20% inj.susp./Ампицилин 20% инј. сусп.
за парентерална примена кај говеда, телиња, овци, коњи, магариња, свињи, прасиња,
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 Доел – Скопје, Република Македонија

Име и адреса на производителот:
ALFASAN International BV – P.O.Box 78-3440 AB Worden-Holland

2. ИМЕ НА ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИОТ ПРЕПАРАТ

Активни супстанции:

1ml суспензија содржи:

Ампицилин трихидрат 200 mg

Помошни супстанции:

Бензил алкохол

Бутилизиран хидрокситолуен

Фракционирано кокосово масло

3. ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ

Препаратот Ampicillin 20% е наменет за лекување на инфекции кај говеда, телиња, овци, коњи, магариња, свињи, прасиња, кучиња и мачки предизвикани од микроорганизми чувствителни на ампицилин.

- инфекции на дишните органи предизвикани со Pasteurella spp., Streptococcus spp., E.coli, Klebsiella spp.;
- инфекции на уринарниот систем предизвикани од Грам- негативни бактерии;
- инфекции на дигестивниот систем предизвикани со E.coli;
- маститиси предизвикани со enterobacteriaceae;
- артритиси и менингитиси предизвикани со Streptococcus spp.

4. КОНТРАИНДИКАЦИИ

Користењето на Ampicillin 20% е контраиндицирано кај животни со историја на алергиски реакции на ампицилин.

5. НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Ампицилинот е семи-синтетски пеницилин и 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, телиња, овци, коњи, магариња, свињи, прасиња, кучиња и мачки.

7. ДОЗИРАЊЕ И НАЧИН НА ПРИМЕНА

Генерално се аплицира по 1ml на 10kg телесна маса (=20mg/kg) дневно, во текот на 3-5 дена

Говеда, коњи	:	3.5 ml на 100kg т.м. двапати на ден
Телиња, магариња, овци	:	2 ml на 50kg т.м. двапати на ден
Свињи	:	2 ml на 50kg т.м. дневно
Прасиња	:	0.5 ml на 10kg т.м. дневно
Кучиња, мачки	:	0.1 ml на 2kg т.м. двапати на ден минимум 5 дена

Препорака за правилна употреба

Препаратот се аплицира со интрамускулна инјекција.

Во случај на многу тешки инфекции дозата може двојно да се зголеми.

Телесната маса на животните треба што поточно да се одреди пред третманот со цел да се избегне давање на помали терапевтски дози.

8. КАРЕНЦА

Говеда:

месо: 10 дена

млеко: 2 дена

Свињи:

месо: 14 дена

9. НАЧИН НА ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА

Да се чува на суво и место заштитено од светлина, на температура до 25°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:

Со оглед на можните варијации во бактериската осетливост на ампицилин, препорачливо е да се направи бактериолошко тестирање и тест на чувствителност, пред да се започне со третманот.

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:

Препаратот може да се користи кај гравидни животни и животни во лактација.

Интеракција со други ветеринарно медицински препарати и други форми на интеракција

Антагонизам при истовремена употреба со бактериостатски препарати како тетрациклин, хлорамфеникол, макролиди, линкомицин и тиамулин.

Предозирање:

Ампицилинот е семи-синтетски пеницилин и 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:

Не е позната.

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

Амоксицилинот е семи-синтетски пеницилин со широк спектар на бактерицидна активност спрема Грам- позитивните и Грам- негативните бактерии.

Веднаш после апсорпцијата, ампицилинот 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. Пеницилините влијаат врз растот на бактериската клетка и имаат мал ефект врз неактивните бактериски клетки (во фаза на мирување).

Фармакокинетика

Ампицилинот многу брзо се апсорбира и достигнува максимална концентрација во плазмата за време од 1-2 часа после интрамускулна апликација.

После апсорпцијата, ампицилинот брзо се дистрибуира низ организмот преку различни телесни течности. Највисока концентрација на ампицилинот е забележана во бубрезите, иако неговата концентрација во црниот дроб понекогаш исто така може да бидат еднакво висока.

Поголемиот дел од ампицилинот од организмот се излачува преку бубрезите, а делумно преку црниот дроб со жолчката и фецесот. При екскрецијата од организмот ампицилинот е главно непроменет, а само мал дел од него е метаболизиран.

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

QJ01CA01

16. АХВ број

17. Број на одобрението за ставање во промет

18. Датум на последна ревизија на упатството за употреба