Република Македонија
Агенција за храна и ветеринарство

Бр. 14-3417/2
24.09.2015 година

Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на **НУТРИ ВЕТ Скопје** бр. **14-3417/1** од **08.05.2015 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, 36/11 и 149/15) 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 **Alamycin aerosol (Аламицин спреј)** – аеросол за надворешна примена кај говеда, свињи и овци - **ad us. vet**. под следните услови:

Име	Alamycin aerosol (Аламицин спреј) - аеросол за надворешна примена кај говеда, свињи и овци - ad us. vet.
Состав:	140г аеросол (едно пакување) содржи: 5г окситетрациклин хидрохлорид
Облик:	Аеросол за надворешна примена
Пакување:	Алуминиумски сад со капаче и активатор (пакување од 140г).
Издавање:	Ветеринарно медицински препарати што се издаваат во ветеринарна аптека на рецепт и носат ознака (Р)
Производител:	Norbrook Laboratories Limited, Северна Ирска
Носител на одобрение:	НУТРИ ВЕТ Скопје
АХВ број	1147

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.**14-3417/1** од **08.05.2015година**, 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 седницата одржана на ден **21.09.2015** година, одлучи како во диспозитивот на ова решение. Такса во износ од **30.771,00** 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.14-3417/2 од **24.09.2015** година.

Директор,
м-р Зоран Поповски

ДОСТАВЕНО ДО:
-Носител на одобрение
-Архива

Изработил: Јошески Мартин
Контролирал: Марина Величковска
Одобрил: Јаневски Блажо

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА
За употреба во ветеринарна медицина

Alamycin Aerosol 3.58% w/w спреј за кожа, раствор

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
Активни супстанции:
Окситетрациклин хидрохлорид 5gr

Ексципиенси
Патент сина V (E 131) 0.33% w/w како боја за маркирање

ИНДИКАЦИИ

Индикации за употреба со наведување на целните видови

Alamycin Aerosol е наменет за лекување на гнилеж на стапало кај овци и топички инфекции, предизвикани од организми што се чувствителни на окситетрациклин, кај говеда, овци и свињи.

КОНТРАИНДИКАЦИИ
Нема.

Несакани реакции
Нема.

ЦЕЛНИ ВИДОВИ

Говеда,свињи и овци

ДОЗИРАЊЕ ЗА СЕКОЈ ВИД, НАЧИН И МЕТОД НА АДМИНИСТРАЦИЈА
За лекување на гниеж на стапало, копитата треба да се исчистат и истружат пред самата администрација на препаратот. Раните треба да се исчистат пред администрацијата. Протресете го пакувањето пред употреба. Прскајте неколку секунди или се додека лезијата е соодветно покриена.
Третираните овци треба да стојат еден час на сува површина пред да се вратат на пасење.

КАРЕНЦА

Говеда:
Месо – нула денови
Млеко – нула часови

Овци:
Месо – нула денови
Млеко – нула часови

Свињи:
Месо – нула денови

ПОСЕБНИ УСЛОВИ ЗА ЧУВАЊЕ

Сад под притисок, да не се изложува на сончева светлина и на температура над 50°C.
Да не се продупчува или пали ниту после употреба.
Да се чува на температура до 25ºC.

РОК НА ТРАЕЊЕ

Рок на траење на ветеринарниот медицински препарат во пакувањето за продажба:
2 години.

ПРЕДУПРЕДУВАЊА ЗА КОРИСНИКОТ

Посебни мерки на претпазливост за употреба кај животни:
Да се избегнува контакт со очите на животното

Посебни мерки на претпазливост, кои треба да ги преземе лицето што го администрира препаратот кај животните:
Да се избегнува контакт со очите.
Да се избегнува контакт со кожата.
Да се избегнува вдишување на пареата.
Измијте ги рацете по употреба.
Не прскајте на отворен оган или усвитен материјал.
Високо запалив.
Мора да се користи во добро проветрена просторија.
Не пушете кога го користите препаратот.

4.6 Несакани дејства (зачестеност и опасност):

Нема.

4.7 Употреба за време на бременост, лактација или време на мирување:

Препаратот може безбедно да се администрира кај бремени животни и животни во период на лактација.

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

Сите неискористени ветеринарни медицински препарати или отпадни материјали од таквите ветеринарни медицински препарати се отстрануваат 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: ATC VET: QD06AA03

НАЧИН НА ИЗДАВАЊЕ

Ветеринарни медицински препарати кои се употребуваaат само во ветеринарни друштва.

Природа и содржина на пакувањето

Алуминиумски сад со капаче и активатор (пакување од 140g).
Наполнето е со азот (без кислород).

Број на одобрение за ставање во промет

AHV број