



Бр. 14-2778/4
10.11.2015 година

Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на ВЕТ МЕДИКА ДООЕЛ Прилеп бр. 14-2778/1 од 17.04.2015 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 општа управна постапка ("Службен Весник на Р.М. 38/05, 110/08 и 51/11") донесува

ОДОБРЕНИЕ за ставање во промет

На ВЕТ МЕДИКА ДООЕЛ Прилеп се одобрува пуштање во промет на ветеринарно - медицинскиот препарат **GAMARET intramam. susp.** (ГАМАРЕТ интрамам. сусп.) - суспензија за интрамамарна примена - **ad us. vet.** под следните услови:

Име	GAMARET intramam. susp. (ГАМАРЕТ интрамам. сусп.) - суспензија за интрамамарна примена - ad us. vet.
Состав:	1 инјектор од 10мл содржи: Прокаин бензилпеницилин монохидрат - 100мг Неомицин сулфат - 102 000 IU Дихидрострептомицин сулфат - 125мг Новобиоцин натриум - 100мг Преднизолон - 10мг
Облик:	Суспензија за интрамамарна примена
Пакување:	20 инјектори по 10мл
Издавање:	Ветеринарно - медицински препарати што се издаваат во ветеринарна аптека без рецепт.
Производител:	Bioveta a.s., Чешка
Носител на одобрение:	ВЕТ МЕДИКА ДООЕЛ Прилеп
АХВ број	1151

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 барање на ВЕТ МЕДИКА ДООЕЛ Прилеп бр. 14-2778/1 од 17.04.2015 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, 136/11 и



149/15") и предлогот од стручната комисија за регистрација на ветеринарно - медицински препарати од 2-та седница одржана на ден 17.09.2015 година и 21.09.2015 година и 4-та седница одржана на ден 30.10.2015 година, одлучи како во диспозитивот на ова решение. Такса во износ од 30.850,00 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, 136/11 и 149/15"). 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. 14-2778/4 од 10.11.2015 година.

Директор,
м-р Зоран Поповски



Изработил: Јошески Мартин
Одобрил: Јаневски Блажо

ДОСТАВЕНО ДО:
-Носител на одобрение
-Архива



УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА

1 ИМЕ И ПОСТОЈАНА АДРЕСА НА НОСИТЕЛОТ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

Производител

Bioveta, a.s.

Komenského 212

683 23 Ivanovice na Hané

Република Чешка

Носителот на одобрението за ставање во промет:

ВЕТ МЕДИКА Прилеп

Ул.Победа бр.7

2. ИМЕ НА ВЕТЕРИНАРНО МЕДИЦИНСКИ ПРЕПАРАТ

GAMARET интрамамарна суспензија

3. СОДРЖИНА НА АКТИВНА СУПСТАНЦА И ПОМОШНИ СОСТОЈКИ

1 апликатор кој содржи 10 мл бела мрсна суспензија:

Активни супстанции: Procaini benzylpenicillinum monohydricum 100 mg, Neomycini sulfas 102 000 IU, Dihydrostreptomycini sulfas 125 mg, Novobiocinum natricum 100 mg, 10 mg Prednisolonum

4. ИНДИКАЦИИ

Третман на акутни и хронични мастити кај кравите во периодот на лактација, предизвикана од микроорганизми осетливи на новобиоцин, пеницилин, дихидрострептомицин и неомицин.

5. КОНТРАИНДИКАЦИИ

Преосетливост кон пеницилински антибиотици.

6. НЕСАКАНИ ЕФЕКТИ

Често при повторена администрација на препаратот, постои можност кај преосетливи поединки да се развие алергиска реакција (саливација, диспнеа, отоци на кожата на главата и перинеумот).

7. ЦЕЛНИ ВИДОВИ

Добиток - млечни крави во период на лактација.

8. ДОЗИРАЊЕ ЗА СЕКОЈ ВИД НА ЖИВОТНИ, МЕТОД И НАЧИН НА УПОТРЕБА

Дозирање:

Содржината на еден апликатор (10 мл супстанца) се аплицира во засегнатата четвртина. Пред да се аплицирасе извршува подготовка, млечната жлезда се измолзува .

Пат и начин на примена.

Интрамамарно. Вимето и брадавиците се мијат како што е потребно, со топла вода и темелно да сеподсушат. Краевите на брадавиците се дезинфицирани со соодветно средство и по отстранување на пластична обвивка на врвот на апликаторот, истиот се вметнува во цицковиот канал . Содржината се внесува во вимето со притискање на клипот. По администрацијата во дадената четвртина, потребно е масирање со цел да се осигури подобра дистрибуција во млечната цистерна. Ако е потребно во зависност од ситуацијата, можно е терапијата да се повтори по 24 - 48 часа.

9. СОВЕТ ЗА ПРАВИЛНА ПРИМЕНА

Пред употреба апликаторот треба добро да се протреси !

10. КАРЕНЦА

Месо : 7 дена

Млеко : 72 часа (6 x молзење).

11. ПОСЕБНИ МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ ЗА ЧУВАЊЕ

Да се чува на места достапни за деца.

Да се чува на умерена температура под 25°C.

Чувајте на суво место.

Заштитено од светлина.

Да не се замрзнува. Да не се употребува после рокот на траење наведени на етикетата.

12. СПЕЦИЈАЛНИ ПРЕДУПРЕДУВАЊА

Посебни мерки на претпазливост за употреба кај животните:

Ако симптомите на болеста (црвенило, оток или промена во изгледот на млеко) перзистираат, потребно е да се прекине терапијата и повторно да се оцени дијагнозата.

Состојбата мора редовно да се следат од страна на ветеринарен лекар за време на терапијата.

Посебни мерки на претпазливост треба да се преземат од страна на лицето кое го администрира ветеринарно-медицинскиот препарат на животното.

Лица кои работат со препаратот треба да избегнуваат контакт со кожата или слузокожата при манипулациите. При случаен контакт, потребно е местото да се измие со вода. Лица со позната преосетливост кон пеницилин треба да избегнуваат контакт со ветеринарно-медицинскиот препарат.

Бременост, доење, носење:

Употреба на производот за време на бременоста не е ограничено. Интеракции со други лекови или други форми на интеракција: Не се познати.

Предозирање (симптоми, процедури за прва помош, противотрови):

Предозирањето не е препорачливо, при употребана двојна доза на производот нема негативни ефекти врз целните животни.

Инкомпатибилност: Не се познати.

13. СПЕЦИЈАЛНИ МЕРКИ НА ПРЕДПАЗЛИВОСТ ЗА ОТСТРАНУВАЊЕ НА НЕУПОТРЕБЕНИОТ ПРЕПАРАТ ИЛИ ОСТАТОЦИТЕ ОД НЕГО, АКО ИМА ТАКВИ

Сите неискористени ветеринарно-медицинскиот препарати или отпадни материјали кои произлегуваат од таквите ветеринарно-медицински препарати треба да бидат фрлени во согласност со локалните регулативи.

14. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНОТО ОДОБРЕНИЕ НА УПАТСТВОТО ЗА УПОТРЕБА

15. ДРУГИ ИНФОРМАЦИИ

Само за третман на животни.

Дадениот ветеринарно медицински производ е достапен само на рецепт.

16. НАЧИН НА ИЗДАВАЊЕ:

Ветеринарно-медицински препарати што се издаваат во ветеринарна аптека без рецепт .

За било какви информации во врска со овој ветеринарни медицински производи, ве молиме контактирајте со локалниот претставник на носителот на одобрението.