



Бр. 14-3753/2
11.11.2015 година

Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на ВЕТЕРИНАРСТВО МАКЕДОНИЈА ДООЕЛ Скопје бр. 14-3753/1 од 19.05.2015 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 општа управна постапка ("Службен Весник на Р.М. 38/05, 110/08 и 51/11") донесува

ОДОБРЕНИЕ за ставање во промет

На ВЕТЕРИНАРСТВО МАКЕДОНИЈА ДООЕЛ Скопје се одобрува пуштање во промет на ветеринарно - медицинскиот препарат VETASTREP pulv. (ВЕТАСТРЕП пулв.) – прашок за орална примена - ad us. vet. под следните услови:

Име	VETASTREP pulv. (ВЕТАСТРЕП пулв.) – прашок за орална примена - ad us. vet.
Состав:	1гр. прашок содржи: 133.3мг стрептомицин сулфат
Облик:	Прашок за орална примена
Пакување:	Ќеса од трослојна фолија со 15гр. прашок
Издавање:	Ветеринарно - медицински препарати што се издаваат во ветеринарна аптека на рецепт и носат ознака (P).
Производител:	Ветеринарство Д.О.О, Србија
Носител на одобрение:	ВЕТЕРИНАРСТВО МАКЕДОНИЈА ДООЕЛ Скопје
АХВ број	1158

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 ВЕТЕРИНАРСТВО МАКЕДОНИЈА ДООЕЛ Скопје бр. 14-3753/1 од 19.05.2015 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, 136/11 и 149/15") и предлогот од стручната комисија за регистрација на ветеринарно - медицински препарати од 3-та седница одржана на ден 02.10.2015 година и 4-та седница одржана на ден 30.10.2015 година, одлучи како во диспозитивот на ова решение. Такса во износ од 30.769,00 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.

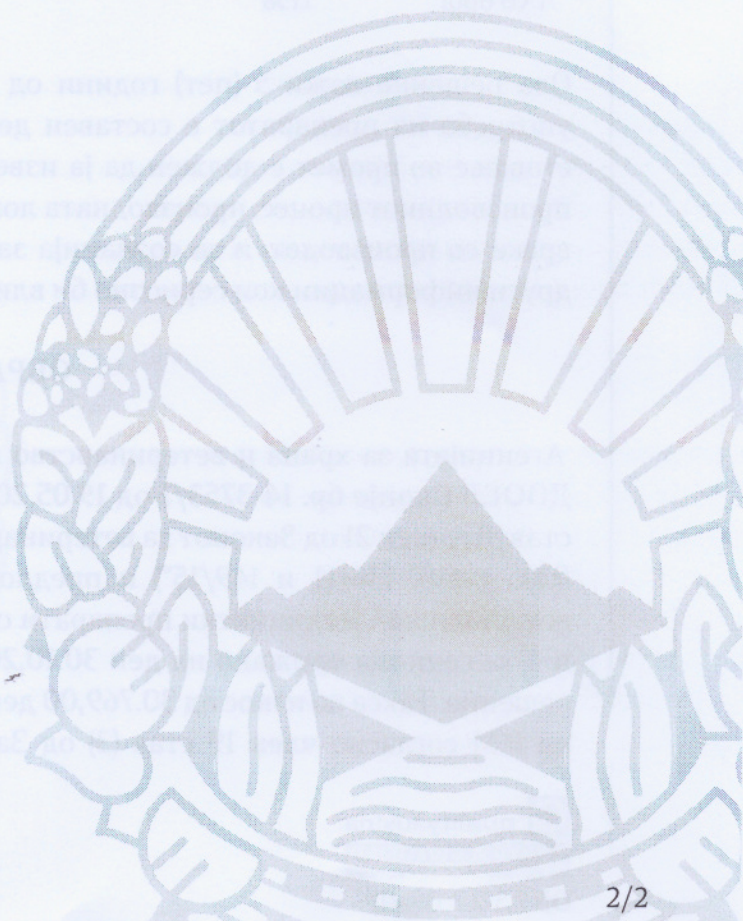
Решено во Агенција за храна и ветеринарство под УП I бр. 14-3753/2 од 11.11.2015 година.

Директор,
м-р Зоран Поповски



ДОСТАВЕНО ДО:
-Носител на одобрение
-Архива

Изработил: Јошески Мартин
Одобрил: Јаневски Блажо



УПАТСТВО ЗА ЛЕК

ВЕТАСТРЕЦ, орален прашок , 1 x 15 g

(за примена на животни)

Произведувач: **Ветеринарство Д.О.О;**

Адреса: **Милан Предиќ 20, Белград, Србија**

Подносител на барање: **Ветеринарство Македонија ДООЕЛ**

Адреса: **Тодор Чангов 93, Скопје, Македонија**

1. ИМЕ И АДРЕСА НА НОСИТЕЛОТ НА ЛЕК

Ветеринарство Д.О.О.
Милан Предиќ 20, Белград, Србија
Ветеринарство Македонија ДООЕЛ
Тодор Чангов 93, Скопје, Македонија

ИМЕ И АДРЕСА НА ПРОИЗВЕДУВАЧОТ

Ветеринарство Д.О.О.
Милан Предиќ 20, Белград, Србија

2. ИМЕ НА ЛЕКОТ

ВЕТАСТРЕП

стрептомицин
орален прашок
за телиња, ждребиња, свињи и живина

3. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

1g орален прашок содржи:

Активна супстанца

Стрептомицин-сулфат 133.3 mg

Помошна супстанца:

Аскорбинска киселина 25.3 mg

Останати помошни супстанции: лизин-хлорид, гликоза, монохидрат.

4. ИНДИКАЦИИ

Лекување на инфекции во дигестивниот систем предизвикани од микроорганизми чувствителни на стрептомицин кај телиња, свињи, живина и ждребиња.

5. КОНТРАИНДИКАЦИИ

Лекот не се дава кај животни со позната преосетливост на стрептомицин и други аминогликозни антибиотици, како и кај животни со оштетен бубрег.

6. НЕСАКАНИ ЕФЕКТИ

Понекогаш, по долготрајна примена на стрептомицин во високи дози, може да настане диареја, оштетен слух и оштетување на бубрезите.

Исто така можна е појава на реакции на преосетливост на овој антибиотик, а таа е вкрстена со другите преставници на групата од аминоклукозни антибиотици.

Ако забележите било какви несакани дејства кои не се наведени во упатството, известете надлежен ветеринар.

7. ЦЕЛНИ ВИДОВИ ЖИВОТНИ

за телиња, ждребиња, свињи и живина

8. ДОЗИРАЊЕ И НАЧИН НА ПРИМЕНА

Препорачана доза на лекот изнесува 25-100 mg/kg телесна маса на ден, односно:

- **Телиња и ждребиња:** 15 g (кеса) лек на 100 kg телесна маса, 2 пати дневно (на 12 часа)
- **Свињи и прасиња:** 15 g (кеса) лек на 50 kg телесна маса, 2 пати дневно (на 12 часа)
- **Живина:** 15 g (кеса) лек на 5L вода за пиење.

Третманот се врши во текот на 3-5 дена по ред. Лекот се дава растворен во вода за пиење.

9. УПАТСТВО ЗА ПРАВИЛНА УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ

Кога лекот се применува кај живината потребно е препорачаната количина на лек најнапред да се раствори во мала количина на вода за пиење, а потоа да се помеша со вкупната предвидена вода. За секоја единка да ја добие пропишаната доза на лек, потребната количина медикаментозна вода треба да се прилагоди на старосна група, телесна маса и други фактори кои влијаат на дневниот внес на вода.

Секој ден треба да се прави нов раствор на лекот, а останата (неиспиена) количина растворен лек безопасно да се отстране.

10. ПЕРИОД НА ЧЕКАЊЕ (КАРЕНЦА)

Месо и ткива за јадење: 10 дена

Лекот не се применува кај кокошки несилки на јајца за конзумирање.

11. ПОСЕБНИ МЕРКИ НА ПРЕТпаЗЛИВОСТ ЗА ЧУВАЊЕ НА ЛЕКОТ

Да се чува во оригиналната амбалажа, на температура до 25°C.

Рок на употреба: 3 години

Рок на употреба по растворување во вода за пиење: 24 часа, на температура до 25°C.

12. ПОСЕБНИ ПРЕДУПРЕДУВАЊА

За употреба на животни

Поради поголемиот развојот на отпорност на стрептомицин, лекот се применува само откако ќе се изврши антибиограм на изолирани микроорганизми.

Суб-дозирање, подолг или краток третман од препорачаниот, може да предизвика појава на отпорност кај осетливите микроорганизми.

Продолжено орално давање на стрептомицин може да доведе до габична суперинфекција или појава на диареја. Ако по 2-3 дена од почетокот на примена на лекот нема подобрување во здравствената состојба на заболните животни, потребно е да биде заменет со ефикасен антибактериски лек, во согласност со резултатите од антибиограмот.

Доколку се појави алергиска реакција, треба веднаш да се применува адреналин и по потреба антихистаминик и глукокортикоид.

Лекот се користи по приложеното упатство.

Овој лек во поголема мера се апсорбира од цревата на млади животни отколку кај постарите и кај нив е можна честа појава на несакани реакции. Заради штетното делување на микрофлората на преджелудникот овој лек не се дава на постари преживари. Телињата орално се третираат само во период до оформирање на функцијата на преджелудникот, односно стрептомицин се дава само на многу млади преживари и ждребиња

Стрептомицин сулфат го подобрува дејството на мускулните релексанти и општите анестетици. Нефротоксични лекови (фуросемид, амфотерицин Б, цефалоспорини) потенцираат бубрежна токсичност на овој антибиотик.

Не се меша со други лекови.

Употреба во текот на бременост и доење

Лекот се применува во време на бременост и доење.

Лекот не се применува кај кокошки несилки на јајца за консумирање.

Посебни предупредувања за лицето кое го дава ветеринарниот лек на животните

Кај лицето кое управува со лекот е можна реакција на преосетливост на активната супстанција на лекот. Избегнувајте директен контакт на очите, кожата и слuzницата со лекот. Во случај на контакт со лекот, потребно е местото на контакт добро да го испирате

со вода.

Доколку се развие реакција на преосетливост обратете се на лекар.

13. ПОСЕБНИ МЕРКИ НА ПРЕТпазливост за одлагање и уништување на лекот

Неискористениот лек или остатокот од лек се уништуваат во согласност со важечките прописи.

14. ДАТУМ НА ОДОБРУВАЊЕ НА ТЕКСОТ ЗА УПАСТВО ЗА КОРИСНИЦИ

01.10.2013

15. ОСТАНАТИ ПОДАТОЦИ

Пакување: кеса од трослојна фолија со 15 g прашок

Начин на издавање: лекот се издава само со рецепт од ветеринар

АТCvet код: QA07AA04

Број на дозвола: 323-01-0302-12-001 од 01.10.2013