



Бр. 14-3754/2  
11.11.2015 година

Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на ВЕТЕРИНАРСТВО МАКЕДОНИЈА ДООЕЛ Скопје бр. 14-3754/1 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 VETADERM pulv. (ВЕТАДЕРМ пулв.) – прашок за надворешна примена - ad us. vet. под следните услови:

Име	VETADERM pulv. (ВЕТАДЕРМ пулв.) – прашок за надворешна примена - ad us. vet.
Состав:	1гр. прашок содржи: 25мг окситетрациклин хидрохлорид
Облик:	Прашок за надворешна примена
Пакување:	Шише од полиетилен со 50гр. прашок за надворешна примена
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	1159

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. 14-3754/1 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.

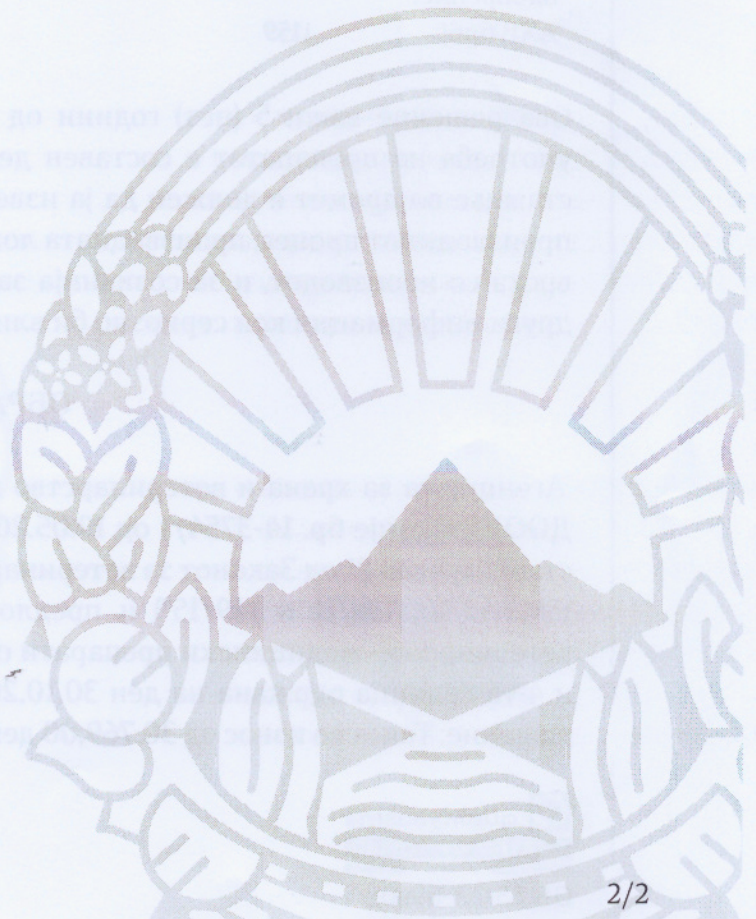
Решено во Агенција за храна и ветеринарство под УП I бр. 14-3754/2 од 11.11.2015 година.

Директор,  
м-р Зоран Поповски



Изработил: Јошески Мартин  
Одобрил: Јаневски Блажо

ДОСТАВЕНО ДО:  
-Носител на одобрение  
-Архива





**УПАТСТВО ЗА ЛЕК**

**ВЕТАДЕРМ, прашок за кожа, 25.0 mg/g, шише 1x 50 g**

(за примена на животни)

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

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

Подносител на барање: **Ветеринарство Македонија ДООЕЛ**



## 1. ИМЕ И АДРЕСА НА НОСИТЕЛОТ НА ЛЕК

Ветеринарство ДОО  
Милан Предик 20, Белград, Србија  
Ветеринарство Македонија ДООЕЛ  
Тодор Чангов 93, Скопје, Македонија

## ИМЕ И АДРЕСА НА ПРОИЗВЕДУВАЧОТ

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

## 2. ИМЕ НА ЛЕКОТ

Ветадерм  
окситетрациклин  
прашок за кожа  
за говеда, овци, свињи, коњи, кучиња, мачки и живина

## 3. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

1g прашок за кожа содржи:

**Активна супстанца**  
окситетрациклин-хидрохлорид 25 mg

**Помошна супстанца:**  
талк

## 4. ИНДИКАЦИИ

Дополнителна терапија за лекување на површински инфекции на кожа и инфекции на рана на млади и возрасни животни, предизвикани од микроорганизми осетливи на окситетрациклин.

## 5. КОНТРАИНДИКАЦИИ

Контраиндицирана е примена кај животни со утврдена преосетливост на тетрациклини.

## 6. НЕСАКАНИ ЕФЕКТИ

Лекот може да предизвика локална реакција на местото на примена во форма на иритација



на кожата или хиперсензитивни реакции (контактен дерматит). Долгата примена може да доведе до развој на габични инфекции и бавно заздравување на рани.

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

## **7. ЦЕЛНИ ВИДОВИ ЖИВОТНИ**

Добиток, овци, свињи, коњи, кучиња, мачки и живина

## **8. ДОЗИРАЊЕ И НАЧИН НА ПРИМЕНА**

Лекот се применува однадвор, разнесен на тенок слој прашок на инфицирано место на кожата, еднаш дневно или повеќе, во зависност од тежината на промените.

## **9. УПАТСТВО ЗА ПРАВИЛНА УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ**

Лекот се користи по приложеното упатство.

Избегнувајте контакт помеѓу пакувањето и местото кое се третира, за да се минимализира можноста за контаминација на останатата содржина.

## **10. КАРЕНЦА**

Нула (0) дена.

Во случај на принудено колење на животното во текот на терапијата, ткивото од третираните места треба да се отфрлат.

## **11. ПОСЕБНИ МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ ЗА ЧУВАЊЕ НА ЛЕКОТ**

Да се чува вон дофат на деца.

Услови на чување на лек: да се чува на температура до 25°C, заштитен од светлина и влага.

Рок на употреба: 3 години

Рок на употреба по прво отварање: 28 дена, на температура до 25°C.

## **12. ПОСЕБНИ ПРЕДУПРЕДУВАЊА**

За употреба на животни

Само за надворешна употреба.

Прекумерната употреба на широк спектар на антибиотици може да доведе до развој на отпорност.



### **Употреба во текот на бременост и доење**

Во однос на начинот на примена, лекот може да се користи во време на бременост и доење.

### **Посебни предупредувања за лицето кое го дава ветеринарниот лек на животните**

Окситетрациклинонот може да предизвика сензибилизација и контактен дерматитис, па се препорачува при користење на лекот да се носат заштитни ракавици.

По користењето на лекот, задолжително миете ги рацете со сапун и вода.

Избегнувајте директен контакт на лекот со кожата, слузницата и очите, како и вдишување на лекот.

Во случај на контакт со очи и кожа, исплакнете го местото под млаз вода. Во случај на појава на реакција на локалното ткиво посетет доктор. Во случај на вдишување, доколку има проблеми со дишењето обратете се на лекар. Во случај на голтање на лекот, јавете се на лекар во случај на позната осетливост на активни компоненти и ексципиенс на лекот.

## **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**

29.01.2014

## **15. ОСТАНАТИ ПОДАТОЦИ**

**Пакување:** бело шише од полиетилен со висока густина (HDPE) со 50 g прашок за кожа.

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

**ATCvet код:** QD06AA03

**Број на дозвола:** 323-01-00233-13-001 од 29.01.2014.