



Бр. 14-3755/2

11.11.2015 година

Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на ВЕТЕРИНАРСТВО МАКЕДОНИЈА ДООЕЛ Скопје бр. 14-3755/1 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 VETA ЕКО FAN pulv. (ВЕТА ЕКО ФАХ пулв.) – прашок за орална примена - ad us. vet. под следните услови:

Име	VETA ЕКО FAN pulv. (ВЕТА ЕКО ФАХ пулв.) – прашок за орална примена - ad us. vet.
Состав:	1гр. прашок содржи: 40мг окситетрациклин хидрохлорид и 50мг стрептомицин сулфат
Облик:	Прашок за орална примена
Пакување:	Ќеса од трослојна фолија со 100гр. 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	1160

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. 14-3755/1 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. 14-3755/2 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

ВЕТА ЕКО ФАХ, орален прашок , 40 mg/g + 50 mg/g, 1 x 100 g

(за примена на животни)

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

Адреса: **Милан Предик 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

ВЕТА ЕКО ФАХ

окситетрациклин, стрептомицин (40 mg/g + 50 mg/g)
орален прашок
за телиња, свињи и живина

3. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

1g орален прашок содржи:

Активна супстанца:

Окситетрациклин-хидрохлорид	40 mg
Стрептомицин-сулфат	50 mg

Помошна супстанца:

Аскорбинска киселина	25 g
Гликоза, монохидрат	

4. ИНДИКАЦИИ

Лечење на инфекции на гастроинтестиналниот тракт предизвикани од осетливи микроорганизми кај телиња, свињи и живина.

5. КОНТРАИНДИКАЦИИ

Лекот не се применува кај животни алергични на тетрациклини и аминогликозни антибиотици.

Лекот не се применува кај возрасни преживари, бидејќи им штети на сапрофитските

микроорганизми во пред желудникот и доведува до појава на индигестија.

Не се применува кај животни со нарушена бубрежна функција.

Лекот не се дава на несилки на јајца за конзумирање.

6. НЕСАКАНИ ЕФЕКТИ

Лекот може да предизвика дијареа, повраќање, губење на апетит, а користење подолго од пропишано индицира и развој развој на габични инфекции.

Употребата на окситетрациклин кај млади животни може да предизвика промена на бојата на забите.

Можна појава на хиперсензитивни реакции.

Ако забележите некои сериозни или било какви други несакани ефекти кои не се наведени во ова упатство, известете надлежен ветеринар.

7. ЦЕЛНИ ВИДОВИ ЖИВОТНИ

за телиња, свињи и живина

8. ДОЗИРАЊЕ И НАЧИН НА ПРИМЕНА

Применувањето на лекот се врши со мешање во храна или раствор во вода за пиење. Лекот се дозира и дава поединечно, на секое животно или се дориза и приминува на група животни.

За лекот правилно да се дозира, треба точно да се утврди телесната маса на животните.

Индивидуално дозирање:

Телиња и прасиња: 5 g на лекот Вета Еко Фах до 10 kg телесна маса, поделени во две дози од 2.5 g на лек во простор од 12 часа, што одговара на дневна доза од 20 mg окситетрациклин хидрохлорид по kg телесна маса и 25 mg на стрептомицин-сулфат по kg телесна маса.

Масовно дозирање:

Прасиња: 1 kg на 100 kg храна или 600 g лек (6 кеси од 100g) на 100 L вода за пиење.

Живина: 700 g на лек (7 кеси на прашок) во 100 L вода за пиење. Наведената количина на медикаментозна вода за пиење доволна е за 500 единици со телесна маса околу 1 kg (40 mg окситетрациклин-хидрохлорид и 25 mg стрептомицин-сулфат по 1 kg телесна маса).

Лекот се дозира во храна во количина од 1700 g на 100 kg храна. Лекот се дава секојдневно, во текот на 5-7 дена.

9. УПАТСТВО ЗА ПРАВИЛНА УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ

Лекот мора рамномерно да се меша во храна и вода. За тоа да се постигне, потребно е

препорачаната количина на лек најнапред да се помеша во мала количина на храна или вода за пиење, а потоа со мешање да се додава преостанатиот дел на храна, односно вода. Внесот на медикаментозна храна зависи од клиничката состојба на животните и може да се намали, при што се води сметка при мешањето на лекот со храната, за да се обезбеди точно дозирање и да се избегне суб-дозирање на лекот.

За секоја единка да ја добие пропишаната доза на лек, потребната количина на медикаментозна вода треба да се прилагоди на старосна група, телесна тежина 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 отстрани.

Поради поголемиот развојот на отпорност на стрептомицин и тетрациклин, се препорачува тестирање со антибиограм пред употреба на лекот.

Суб-дозирање, подолг или краток третман од препорачаниот, може да предизвика појава на отпорност кај бактериите. Потребно е да се придржувате до пропишаните терапевтски дози на овој лек и должината на третманот до предвиденото упатство.

Ако по 2 до 3 дена по почетокот на третманот не дојде по подобрување на здравствената состојба на тертираните животни, потребно е лекот да се замени со ефикасен, но според предходна утврдена осетливост на агентот, примената на лекот подолго од препорачаната често предизвикува габични инфекции.

10. ПЕРИОД НА ЧЕКАЊЕ (КАРЕНЦА)

Месо од третираните животни не е за исхрана на луѓе во текот на лекувањето и 10 дена од последната примена на лекот кај телињата, прасињата и 14 дена кај живината.

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

11. ПОСЕБНИ МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ ЗА ЧУВАЊЕ НА ЛЕКОТ

Да се чува вон дофат на деца

Да се чува на температура до 25°C, во оригиналната амбалажа, заштитено од светлина и влага.

Рок на употреба: 2 години

Рок на употреба по прво отварање: се користи веднаш.

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

Рок на употреба по замешување во храна: се користи веднаш.

12. ПОСЕБНИ ПРЕДУПРЕДУВАЊА

За употреба на животни

Бидејќи има штетни ефекти на микрофлората на преджелудникот, овој лек не се применува на возрасни преживари.

15. ОСТАНАТИ ПОДАТОЦИ

Пакување: кеса од трослојна фолија (полиетелентерефтала / алуминиум / полиетилен) со 100 g орален прашок

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

АТСvet код: QA07AA54

Број на дозвола: 323-01-00232-13-001 од 15.04.2014