



Бр. 14-3756/2
11.11.2015 година

Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на ВЕТЕРИНАРСТВО МАКЕДОНИЈА ДООЕЛ Скопје бр. 14-3756/1 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 VETACIKLIN pulv. (ВЕТАЦИКЛИН пулв.) – прашок за орална примена - ad us. vet. под следните услови:

Име	VETACIKLIN pulv. (ВЕТАЦИКЛИН пулв.) – прашок за орална примена - ad us. vet.
Состав:	1гр. прашок содржи: 55мг окситетрациклин хидрохлорид
Облик:	Прашок за орална примена
Пакување:	Кеса 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	1161

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. 14-3756/1 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.

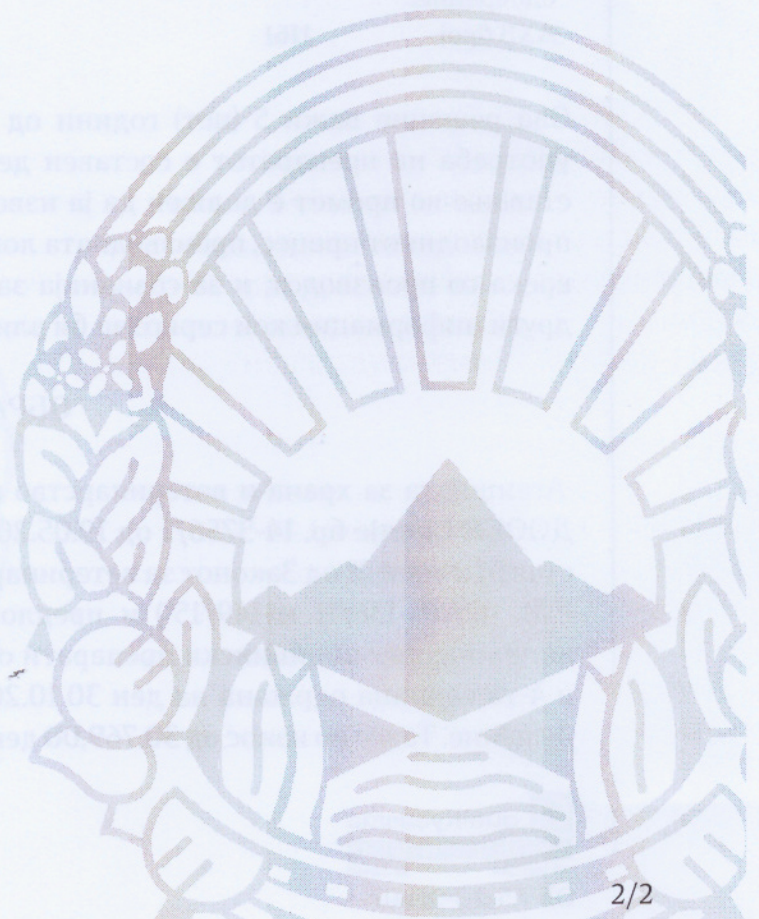
Решено во Агенција за храна и ветеринарство под УП I бр. 14-3756/2 од 11.11.2015 година.

Директор,
м-р Зоран Поповски



ДОСТАВЕНО ДО:
- Носител на одобрение
- Архива

Изработил: Јошески Мартин
Одобрил: Јаневски Блажо



УПАТСТВО ЗА ЛЕК

ВЕТАЦИКЛИН, орален прашок , кеса 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 ЛЕКОТ

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

ВЕТАЦИКЛИН

окситетрациклин (55 mg/g)
орален прашок
за телиња, свињи и живина

3. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

1g орален прашок содржи:

Активна супстанца:

Окситетрациклин-хидрохлорид 55 mg

Помошна супстанца:

Аскорбинска киселина 25 g

Гликоза, монохидрат

4. ИНДИКАЦИИ

Лечење на инфекции на респираторен и дегестивен систем кај телиња, свињи, живина, предизвикани од бактерии осетливи на окситетрациклин.

5. КОНТРАИНДИКАЦИИ

Контраиндицирање е примена кај животни со тешко оштетен црн дроб, бубрези и променета крвна слика.

Препаратот не се дава на возрасни преживари.

Не се применува кај кокошки несилки на јајца за конзумирање.

Не се применува кај животни со позната преосетливост на тетрациклини.

6. НЕСАКАНИ ЕФЕКТИ

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

Употребата на окситетрациклин во време на развој на заби, вклучувајќи лажна бременост, може да доведе до промена на бојата на забите на потомците. Можна е појава на хиперсензитивни реакции.

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

7. ЦЕЛНИ ВИДОВИ ЖИВОТНИ

Телиња, свињи и живина (бројлери)

8. ДОЗИРАЊЕ И НАЧИН НА ПРИМЕНА

Лекот се конзумира орално во вода за пиење или со помешана храна, во текот од 4-5 дена. Дневна терапевска доза на лекот изнесува:

Телиња: 10 g лек на 25 kg телесна маса, во поделени дози за 12 часа, во текот од 3-5 дена, што одговара на дневна доза од 20 mg окситетрациклин по килограм телесна маса на животното.

Свињи: 5 g на 10 kg телесна маса (околу 22 mg окситетрациклин по килограм телесна маса), во поделени дози на 12 часа во текот од 3-5 дена во храна или вода за пиење. Ако лекот се дозира во водата за пиење, животното најнапред треба да ја испие медикаментозната вода.

Живина: препорачаната доза за живина е 50 mg окситетрациклин по килограм телесна маса. Кај масовното дозирање се пресметува вкупната потребна количина од лекот во однос на вкупната телесна маса на третираните животни (на пр. 10-15 единки, на возраст од 7 дена, една кеса се промешува во 9 литри вода за пиење или 7.5 g лек се промешува со помала количина на храна, која се дава наутро и навечер пред оброк на животните).

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. Медикаментозната вода се подготвува секојдневно, а медикаментозната храна треба да се искористи веднаш.

За лекот правилно да се дозира, потребно е прецизно да се утврди телесната маса на

животните.

Поради зголемениот отпор на тетрациклини, пред примена на лекот се препорачува тестирање со антибиограм на изолирани микоорганизми. Најчести отпорни бактерии се од родовите *Proteus*, *Pseudomonas*, како и некој видови *E.coli*, *Salmonella spp.*, *Enterococcus spp.*, *Shigella spp.*, *Enterobacter spp.* и некој видови *Mannheimia haemolytica*.

10. ПЕРИОД НА ЧЕКАЊЕ(КАРЕНЦА)

Месо од третираните телиња не е за исхрана на луѓе во текот на лекувањето и 10 дена од последната примена на лекот, кај живината (бројлери) 14 дена од последната примена на лекот.

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 замесување во храна: се користи веднаш.

12. ПОСЕБНИ ПРЕДУПРЕДУВАЊА

За примена на животни

Употреба во текот на бременост и доене

Употребата на тетрациклин во период на развој на заби, вклучувајќи и лажна бременост, може да доведе до промена на бојата на забите кај потомците. Лекот не се применува кај кокошки несилки на јајца за конзумирање.

Интеракции

Апсорпција на окситетрациклин во цревата ги намалува бивалентните и тривалентните катјони како алуминиум, калциум, бизмут, магнезиум, железо, цинк.

Затоа, употреба на тетрациклин со млеко, антациди (кои содржат алуминиум, калциум или магнезиум) или други препарати кои ги содржат овие катјони, можат да доведат до намалена апсорпција во цревата и намалена ефикасност на лекот. Постои антагонизам меѓу тетрациклин и бета-лактамски и други антибактериски лекови.

Предозирање

Постои мала веројатност дека ќе дојде до предозирање со лекот. Со продолжена орална примена на тетрациклини, може да делуваат на локално ниво со иритација на слузницата

на дигестивниот систем и да предизвикаат гадење и повраќање, дијареа поради нарушување на сапрофитската цревна флора. Високи дози на тетрациклини може да делуваат нефротоксично и хепатотоксично.

Посебни предупредувања за лицето кое го дава ветеринарниот лек на животните
Луѓето со хиперсензитивност на тетрациклини не треба да учествуваат во подготовка на лекот. Окситетрациклин (ретко) може да предизвика контактен дерматитис и затоа избегнувајте директен контакт со лекот и мукозните мембрани или очите. Носете соодветна заштитна опрема (одеа, ракавици, маски и наочари).
Во случај на контакт со лекот, веднаш испирајте ја кожата со многу вода. Евентуалното труење се третира симптоматски.
По ракување со лекот задолжително миете ги рацете.

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

18.03.2014

15. ОСТАНАТИ ПОДАТОЦИ

Пакување: кеса од трослојна фолија со 15 g прашок

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

АТСvet код: QJ01AA06

Број на дозвола: 323-01-00231-13-001 од 18.03.2014.