



Бр. 14-4952/2
11.11.2015 година

Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на УНИВИГО ДООЕЛ Скопје бр. 14-4952/1 од 02.07.2015 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 УНИВИГО ДООЕЛ Скопје се одобрува пуштање во промет на ветеринарно - медицинскиот препарат **NEOMICIN 70 pulv. (НЕОМИЦИН 70 пулв.)** – премикс за подготовка на медицинарана храна - **ad us. vet.** под следните услови:

Име	NEOMICIN 70 pulv. (НЕОМИЦИН 70 пулв.) – премикс за подготовка на медицинарана храна - ad us. vet.
Состав:	1гр премикс содржи: 70мг/г неомицин
Облик:	Премикс за подготовка на медицинарана храна
Пакување:	Ќеса од 1кг во картонска кутија
Издавање:	Ветеринарно - медицински препарати што се употребуваат само во здравствена организација и носат ознака (З).
Производител:	Veterinarski Zavod Subotica a.d, Србија
Носител на одобрение:	УНИВИГО ДООЕЛ Скопје
АХВ број	1165

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 УНИВИГО ДООЕЛ Скопје бр. 14-4952/1 од 02.07.2015 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 30.750,00 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. 14-4952/2 од 11.11.2015 година.

Директор,
м-р Зоран Поповски



Изработил: Јошески Мартин
Одобрил: Јаневски Блажо

ДОСТАВЕНО ДО:
-Носител на одобрение
-Архива





VETERINARSKI
ZAVOD SUBOTICA

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА
NEOMICIN 70, премикс за медицинирана храна
за употреба во ветеринарната медицина

1. ИМЕ И АДРЕСА НА НОСИТЕЛОТ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ ИЛИ НОСИТЕЛОТ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА ПРОИЗВОДСТВО, КОЈ Е ОДГОВОРЕН ЗА ПУШТАЊЕ НА СЕРИЈАТА ВО ПРОМЕТ, АКО Е РАЗЛИЧНО

Носителот на одобрението за ставање во промет:

УНИВИГО д.о.о.е.л. Скопје
бул. Јане Сандански бр. 74/19
Скопје, Република Македонија

Производител одговорен за пуштање на серија на ВМП во промет:

Veterinarski Zavod "SUBOTICA" a.d.,
Beogradski put 123
24106 Subotica, R. Srbija

2. ИМЕ НА ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИОТ ПРОИЗВОД

NEOMICIN 70

неомицин (70 mg/g)

предсмеса за медицинирана храна

за свињи, ждребиња, телиња, јагниња, јариња и живина

3. СОДРЖИНА НА АКТИВНА СУПСТАНЦА И ДРУГИ СОСТОЈКИ

1 g предсмеса за медицинирана храна содржи:

Активни супстанца:

неомицин (во облик на неомицин сулфат) 70.0 mg

Помошни супстанции:

Течен парафин, соино брашно

4. ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ

Лекување на акутни и субакутни, примарни и секундарни инфекции на гастроинтестиналниот тракт кај целните видови животни предизвикани од осетливи микроорганизми (пред се *E. coli* и *Salmonella spp.*).

5. КОНТРАИНДИКАЦИИ

Не се дава кај дехидрирани животни, единки со опстипација и единки со оштетена функција на бубрезите.

Не се применува кај животни со позната преосетливост на аминогликозидни антибиотици.

6. НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Многу ретко, по примената на повисоки дози во однос на препорачаните или кај примената во текот на подолг временски период, неомициноот може да предизвика нефротоксичност, диареа пратена со малапсорпција, како и габична суперинфекција. Кај осетливите единки можни се алергиски реакции.

7. ЦЕЛНИ ВИДОВИ НА ЖИВОТНИ

Свињи, ждребиња, телиња, јагниња, јариња и живина

8. ДОЗИРАЊЕ ЗА СИТЕ ЦЕЛНИ ВИДОВИ НА ЖИВОТНИ, ПАТ И НАЧИНИ НА ПРИМЕНА

Лекот се применува орално, помешан во храната.

Дозата на неомицин сулфат е:

- за телиња, ждребиња, јагниња и јариња 10-20 mg/kg т.т.
- за свињи 10-15 mg/kg т.т.
- за живина 10-30 mg/kg т.т.

Во практична примена, препаратот NEOMICIN 70 се дозира во количина од 3.0 - 3.5 kg на еден тон храна или 3.0 - 3.5 g/kg храна. Се применува секојдневно во текот на 5 до 7 дена.

Потребната количина на лекот е најдобро пред мешањето со вкупната потребна количина на храна, да се помеша во помала количина храна, за да се обезбеди равномерна дистрибуција на лекот во храната и правилно дозирање.

9. СОВЕТ ЗА ПРАВИЛНА ПРИМЕНА

Секогаш кога тоа е можно, примената на лекот треба да биде темелена врз предходното испитување на осетливоста на предизвикувачот.

Доколку по 2 до 3 дена од почетокот на лекувањето не дојде до подобрување на здравствената состојба, неопходно е да се промени терапијата.

Поради можниот развој на резистенција, лекот не треба да се дава во помали дози од препорачаните, ниту да се скратува време траењето на терапијата.

За секоја единка да добие соодветна доза, лекот мора да се помеша добро и равномерно во храната. Поради тоа е најдобро лекот прво да се помеша во помала количина храна, а потоа во предвидената вкупна количина на храна.

10. КАРЕНЦА

Месо и хранливи ткива:

- свињи, телиња, ждребиња, јагниња и јариња 10 дена
- бројлери 5 дена

Не се применува кај кокошките несилки на конзумни јајца.

11. НАЧИН НА ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА

Да се чува подалеку од дофат и поглед на деца.

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

Рок на траење на ветеринарно медицинскиот препарат пакуван за продажба: 3 години

Рок на траење по првото отварање на контактното пакување: 3 месеци, на температура до 25 °C

Рок на траење по мешањето во храната: 3 месеци, на температура до 25 °C.

Да не се користи препаратот по истекот на рокот назначен на пакувањето.

12. ПОСЕБНИ МЕРКИ НА ПРЕТпаЗЛИВОСТ

Посебни мерки на предострожност при примена на животните:

Доколку кај животните се јават алергиски реакции треба веднаш да се применат антихистаминици и по потреба глукокортикоиди.

Освен кај свињите, лекот е предвиден за примена кај подмладокот

Посебни мерки на предострожност кои мора да ги првземе лицето кое го применува ветеринарно-медицинскиот производ на животните

Лицата кои ракуваат со овој препарат треба да се заштитат од директниот контакт на лекот со кожата и очите (заштитна маска, ракавици, наочари).

Кај лицата преосетливи на аминокликозидни антибиотици може да се јави алергиска реакција.

Гравидитет и лактација:

Нема одредени податоци кои би укажувале на опасност од примената на неомицинот во текот на гравидитетот или лактацијата кај свињите.

Не се применува кај кокошките несилки на конзумни јајца.

Интеракција со други ветеринарно-медицински производи и други облици на интеракција

Истовремената примена на неомицинот со пеницилинот V доведува до малапсорпција на пеницилинот. Исто така, во присуство на неомицинот се намалува ресорпцијата од дигестивниот тракт на препаратите на дигиталис (особено дигоксинот) и витаминот К.

Истовремената примена со диуретиците на Хенлиевата петелка (фуросемид, етакринска киселина) или осмотските диуретици (манитол, уреа) може да доведе до потенцирање на ототоксичниот ефект на неомицинот и другите аминокликозиди.

Истовремената примена на неомицинот со другите нефротоксични лекови може да доведе до засилување на нефротоксичното дејство на неомицинот.

Ресорпцијата на метотрексатот може да биде намалена со пероралната апликација на неомицинот.

Предозирање (симптоми, процедури за дејствување при итни состојби, антитоти)

Поради нискиот степен на ресорпција на орално применетиот неомицин, не се очекува во праксата да се јави акутно предозирање со лекот.

Инкомпатибилности

Во недостаток на податоци за испитување на инкомпатибилноста, лекот не треба да се меша со други лекови.

13. ПОСЕБНИ МЕРКИ НА ПРЕДОСТРОЖНОСТ ЗА ДЕПОНИРАЊЕ-ОДЛАГАЊЕ НА НЕУПОТРЕБЕНИОТ ПРОИЗВОД ИЛИ НА ОТПАДНИТЕ МАТЕРИЈАЛИ АКО ГИ ИМА

Неискористениот ветеринарно медицински производ или празната амбалажа од овој производ треба да се уништи на безбеден начин во согласност со важечките прописи.

14. ОСТАНАТИ ИНФОРМАЦИИ

Фармакодинамски својства

Неомицилот е аминокгликозиден антибиотик кој својот антибактериски ефект го постигнува со пререверзибилното врзување за 30S субединицата на рибозомот на бактериската клетка и на тој начин ремети неколку механизми на транслација на tRNK. Реметењето на почетната фаза на репликацијата на ДНК може да резултира со бактерициден ефект на аминокгликозидните антибиотици. Сепак точниот механизам на бактерицидното делување не е сèуште доволно разјаснето.

Процесот на продирање на аминокгликозидите преку клеточната мембрана е механизам кој делумно бара транспорт на кислород, а делумно се одвива и со пасивна дифузија. Поради тоа анаеробните бактерии се резистентни на антибактериските ефекти на аминокгликозидите.

Спектарот на делување на неомицилот ги опфаќа пред сè грам-негативните аеробни микроорганизми, вклучувајќи ги ентеробактериите - *E. coli*, *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, *Enterobacter aerogenes*, како и многу соеви на *Pseudomonas aeruginosa*. Активноста против грам-позитивните бактерии (со исклучок према *Staphylococcus aureus*) му е слаба. Не делува на габичките, вирусите и повеќето анаеробни бактерии.

Фармакокинетски особености

Ресорпција

Приближно само околу 3% од вкупно внесената доза на неомицин се ресорбира по пероралниот или ректален начин на примена, па поради тоа тој и се користи само за терапија на локални инфекции во гастро-интестиналниот тракт. Ресорпцијата може да се зголеми доколку се намали мотилитетот на цревата или ако сидот на цревата е оштетен.

Дистрибуција

По ресорпцијата, аминокгликозидите се дистрибуираат примарно во екстрацелуларната течност, поради тоа што нивната молекулска маса е премногу мала, па слободно преминуваат преку отворите меѓу ендотелните клетки во меѓуваскуларниот простор. Споредбата на концентрациите на овој антибиотик во серумот кај свињи и телиња по пероралната доза на неомицин сулфат од 22 mg/kg, со концентрациите кои се постигнуваат кога неомицинт ќе се примени интравенски, покажуваат дека биорасположивоста е се вкупно 10% од оралната доза кај свињите и 1.8% кај телињата. Причините за ваквите разлики се пред сè од анатомска и физиолошка природа.

Биотрансформација

Неомицилот во организмот практично не подлежи на биотрансформација и се излучува во непроменет облик.

Елиминација

Перорално внесен, неомицилот готово во потполност непроменет се исфрла со фецесот.

Делот кој што е ресорбиран (околу 3% по пероралната примена и готово целата доза по парентералната примена), како и останатите аминокгликозиди, се елиминира не метаболизиран од организмот кај сите досега проучувани животински видови и тоа по пат на гломеруларна филтрација во бубрезите.

15. ПАКУВАЊЕ

Кеса од 1 kg во картонска кутија



16. НАЧИН НА ИЗДАВАЊЕ НА ЛЕКОТ

Ветеринарно медицински препарат што се употребува само во ветеринарно друштво, од доктор по ветеринарна медицина или под негова директна одговорност.

17. АТЦвет ШИФРА

QA07AA01

18. АХВ БРОЈ

19. БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

20. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА УПАТСТВОТО ЗА УПОТРЕБА