



Бр. 14-3423/2
11.11.2015 година

Агенцијата за храна и ветеринарство на барање на НУТРИВЕТ ДООЕЛ Скопје бр. 14-3423/1 од 08.05.2015 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 НУТРИВЕТ ДООЕЛ Скопје се одобрува пуштање во промет на ветеринарно - медицинскиот препарат ALAMYCIN LA 200mg/ml inj. sol. (АЛАМИЦИН ЛА 200мг/мл инј. сол.) – раствор за парентерална примена - ad us. vet. под следните услови:

| | |
|-----------------------|---|
| Име | ALAMYCIN LA 200mg/ml inj. sol. (АЛАМИЦИН ЛА 200мг/мл инј. сол.) – раствор за парентерална примена - ad us. vet. |
| Состав: | 1мл содржи: окситетрациклин дихидрат – 21.6% w/v |
| Облик: | Раствор за парентерална примена |
| Пакување: | Стаклени шишенца од 50мл и 100мл |
| Издавање: | Ветеринарно - медицински препарати што се употребуваат само во здравствена организација и носат ознака (З). |
| Производител: | Norbrook Laboratories Limited, Северна Ирска |
| Носител на одобрение: | НУТРИВЕТ ДООЕЛ Скопје |
| АХВ број | 1168 |

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 НУТРИВЕТ ДООЕЛ Скопје бр. 14-3423/1 од 08.05.2015 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 2-та седница одржана на ден 17.09.2015 година и 21.09.2015 година и 4-та седница одржана на ден 30.10.2015 година, одлучи како во диспозитивот на ова решение.



Такса во износ од 30.771,00 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. 14-3423/2 од 11.11.2015 година.

Директор
м-р Зоран Поповски



Изработил: Јошевски Мартин
Одобрил: Јаневски Блажо

ДОСТАВЕНО ДО:
-Носител на одобрение
-Архива



УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА

За употреба во ветеринарна медицина

Alamycin LA 200 mg/ml инјекциски раствор

НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕ

Нутривет Дооел
Ѓорѓи Абациев 12 Скопје
тел: 023179354

ПРОИЗВОДИТЕЛ

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Camlough Road
NEWRY
Co. Down, BT35 6JP
Северна Ирска

СОСТАВ

Активни супстанции:

Окситетрациклин дихидрат 21.6% w/v

Експципиенси

Натриев формалдехид сулфоксилат дихидрат (0.4%w/v)

ИНДИКАЦИИ

Индикации за употреба со наведување на целните видови

Препаратот е наменет за употреба кај говеда, овци и свињи при лекување на:

- Атрофичен ринитис предизвикан од *Bordetella bronchiseptica*, *Mannheimia haemolytica* и *Pasteurella multocida*.
- Болки во папокот / зглобовите, предизвикани од *Arcanobacterium pyogenes*, *E. coli* или *Staphylococcus aureus*.
- Маститис предизвикан од *Corynebacterium pyogenes*, *E. coli*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae* или *Streptococcus uberis*.
- Метритис предизвикан од *E. coli* или *Streptococcus pyogenes*.
- Пастеурелоза и инфекции на респираторниот тркат, предизвикани од *Mannheimia haemolytica* и *Pasteurella multocida*.
- Сепса предизвикана од *Salmonella dublin* и *Streptococcus pyogenes*.
- Еризипел предизвикан од *Erysipelothrix rhusiopathiae*.

Препаратот може исто така да се користи и за контрола на ензоотски абортус кај овците.

КОНТРАИНДИКАЦИИ

Да не се користи кај коњи, кучиња и мачки.

Несакани реакции

Иако препаратот лесно се толерира, повремено е забележана блага локална реакција од преодна природа.

ЦЕЛНИ ВИДОВИ

Говеда, свињи и овци

ДОЗИРАЊЕ ЗА СЕКОЈ ВИД, НАЧИН И МЕТОД НА АДМИНИСТРАЦИЈА

Препорачаната доза е 20 mg/kg телесна тежина (т.е. 1 ml на 10 kg телесна тежина), администрирана преку длабоко интермускулно инјектирање. Препаратот се препорачува за поединечна администрација.

Максимална препорачана доза на една страна:

| | |
|----------|---------------------------|
| Говеда: | 20ml |
| Свињи: | 10ml |
| Овци: | 5ml |
| Прасиња: | 1 ден 0.2ml |
| | 7 дена 0.3ml |
| | 14 дена 0.4ml |
| | 21 ден 0.5ml |
| | Преку 21 ден 1.0 ml/10kg. |

СОВЕТ ЗА ПРАВИЛНА АДМИНИСТРАЦИЈА

Посебни мерки на претпазливост при употреба:

- i. Посебни мерки на претпазливост за употреба кај животни

Не разредувајте го препаратот.

Ако истовремено се администрира и друг лек, користете посебна страна за инјектирање.

- ii. Посебни мерки на претпазливост, кои треба да ги преземе лицето што го администрира препаратот кај животните

Измијте ги рацете по употреба. Во случај на контакт со очите или кожата, веднаш измијте ги со голема количина вода, бидејќи може да се појави иритација.

Внимавајте да не дојде до случајно само-инјектирање.

КАРЕНЦА

Говеда: Месо – 31 ден
Млеко – 10 дена

| | |
|--------|---------------------------------|
| Овци: | Месо – 9 дена Млеко – 7 дена |
| Свињи: | Месо – 18 дена |

ПОСЕБНИ УСЛОВИ ЗА ЧУВАЊЕ

Да се чува на температура до 25°C. Да се заштити од светлина.
 По првата доза, препаратот користете го во рок од 28 дена.
 Отстранете го неискористениот материјал.
 По прободувањето на шишенцето и изложување на содржината на воздух, растворот може да потемни, но јачината ќе остане непроменета.

РОК НА ТРАЕЊЕ

Рок на траење на ветеринарно медицински препарат во пакувањето за продажба:
 2 години
 Рок на користење на препаратот по отворањето на неговото пакување: 28 дена

Употреба за време на бременост, лактација или време на мирување

Употребата на окситетрациклин за време на периодот на развивање на забите и коските, вклучувајќи подоцнежна фаза на бременост, може да доведе до промена на бојата на забите, но препаратот може безбедно да се администрира кај животни во период на лактација.

ПРЕДУПРЕДУВАЊА ЗА КОРИСНИКОТ

i. Посебни мерки на претпазливост за употреба кај животни

Не разредувајте го препаратот.
 Ако истовремено се администрира и друг лек, користете посебна страна за инјектирање.

ii. Посебни мерки на претпазливост, кои треба да ги преземе лицето што го администрира препаратот кај животните

Измијте ги рацете по употреба. Во случај на контакт со очите или кожата, веднаш измијте ги со голема количина вода, бидејќи може да се појави иритација.
 Внимавајте да не дојде до случајно само-инјектирање.

Измијте ги рацете после употреба.

ПОСЕБНИ МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ ЗА ОДЛАГАЊЕ НА НЕИСКОРИСТЕН ВЕТЕРИНАРНО МЕДИЦИНСКИ ПРЕПАРАТ ИЛИ ОТПАДНИ МАТЕРИЈАЛИ, ДОКОЛКУ ИМА

Сите неискористени ветеринарни медицински препарати или отпадни материјали од таквите ветеринарни медицински препарати се отстрануваат во согласност со локалните прописи.

ДРУГИ ИНФОРМАЦИИ

За сите информации во врска со овој ветеринарен медицински препарат, ве молиме контактирајте го локалниот претставник на сопственикот на одобрението за ставање во промет.

Код: ATC VET: QJ01AA06

НАЧИН НА ИЗДАВАЊЕ

Ветеринарни медицински препарати кои се употребуваат само во ветеринарни друштва..

Природа и содржина на пакувањето

Стаклени шишенца со кафеава боја, тип I или II, од 50 ml и 100 ml затворени со чеп од бромобутил гума и алуминиумски затворац.

Не мора да се пуштат во промет сите големини на амбалажа.

Број на одобрение за ставање во промет

АНV број