



Бр. 14-3420/3
09.12.2015 година

Агенцијата за храна и ветеринарство на барање на НУТРИВЕТ ДООЕЛ Скопје бр. 14-3420/1 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 Република Македонија" 42/10, 36/11 и 149/15") донесува

ОДОБРЕНИЕ за ставање во промет

На НУТРИВЕТ ДООЕЛ Скопје се одобрува пуштање во промет на ветеринарно - медицинскиот препарат PEN & STREP inj. susp. (ПЕН & СТРЕП инј. сусп.) – раствор за парентерална примена - ad us. vet. под следните услови:

Име	PEN & STREP inj. susp. (ПЕН & СТРЕП инј. сусп.) – раствор за парентерална примена - ad us. vet.		
Состав:	1мл содржи:		
	Прокаин пеницилин	200 mg	
	Дихидрострептомицин сулфат	250 mg	
Облик:	Раствор за парентерална примена		
Пакување:	Стаклени шишенца од 50мл и 100мл		
	Пластични шишенца од 50мл, 100мл и 250мл		
Издавање:	Ветеринарно - медицински препарати што се употребуваат само во здравствена организација и носат ознака (3).		
Производител:	Norbrook Laboratories Limited, Северна Ирска		
Носител на одобрение:	НУТРИВЕТ ДООЕЛ Скопје		
АХВ број	1170		

Ова решение важи до 11.11.2020 година. 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. 14-3420/1 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 Република Македонија" 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 Република Македонија согласно член 19 став (3) од Законот за ветеринарно - медицински препарати ("Службен весник на Република Македонија" 42/10, 136/11 и 149/15). Со стапувањето на сила на ова решение престанува да важи одобрението за ставање во промет бр. 14-3420/2 од 11.11.2015 година.

УПАТСТВО ЗА ПРАВНО СРЕДСТВО: Незадоволната странка против ова решение може да поведе управен спор пред Управниот суд на Република Македонија во рок од 30 дена од денот на добивањето на решението.

Директор,
м-р Зоран Поповски



Изработил: м-р Јошески Мартин
Контролирал: Марина Величковска
Одобрил: Јаневски Блажо

15.12.2015

Blazo Janeski

ДОСТАВЕНО ДО:
-Носител на одобрение
-Архива

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА

За употреба во ветеринарна медицина

Pen & Strep инјекциска суспензија

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:

Прокаин пеницилин	200 mg
Дихидрострептомицин сулфат	250 mg

Експципиенси

Препаратот исто така содржи и 1.5mg хидроксибензоат естер (како нипасепт натриум) како антимикробски конзерванс и 1.25mg натриев формалдехид сулфоксилат дихидрат како антиоксидант.

ИНДИКАЦИИ

Индикации за употреба со наведување на целните видови

За лекување на системски инфекции кај говеда, коњи, овци и свињи, предизвикани од или поврзани со организми осетливи на пеницилин и/или стрептомицин, вклучувајќи:

Arcanobacterium pyogenes

Erysipelothrix rhusiopathiae

Klebsiella pneumoniae

Listeria spp

Mannheimia haemolytica

Pasteurella multocida

Staphylococcus spp (не-пеницилиназа за производство)

Streptococcus spp

Salmonella spp

и за контрола на секундарна бактериска инфекција со чувствителни организми кај болести што се примарно поврзани со вирусна инфекција.

КОНТРАИНДИКАЦИИ

Контраиндикации кај познати случаи на хиперсензитивност на пеницилин.

Несакани реакции

Понекогаш, препаратот може да предизвика минлива пирексија, повраќање, тремор, апатија и некоординираност кај прасињата – цицалчиња и кај товениците.

Видлива, но привремена локална реакција може да се појави на местото на интрамускулна администрација кај коњите.

ЦЕЛНИ ВИДОВИ

Говеда, свињи, овци коњи

ДОЗИРАЊЕ ЗА СЕКОЈ ВИД, НАЧИН И МЕТОД НА АДМИНИСТРАЦИЈА

Протресете го шишенцето пред употреба.

Администрирањето се врши со длабоко интрамускуларно инјектирање.

Препорачаната доза изнесува 8 mg/kg телесна тежина на прокаин пеницилин со 10 mg/kg телесна тежина на дихидрострептомицин сулфат, што е еквивалентно на 1 ml на 25 kg телесна тежина. Препаратот се аплицира еднаш на ден, во период од 3 последователни денови. Максималната количина што може да се аплицира на едно место, не смее да надминува 15 ml за коњи, 6 ml за говеда, 3 ml за овци и 1.5 ml за свињи.

СОВЕТ ЗА ПРАВИЛНА АДМИНИСТРАЦИЈА

- i. Посебни мерки на претпазливост при употреба:

Да не се надминува препорачаната доза. Аминогликозидите имаат помала граница на безбедност отколку бета-лактамските антибиотици.

- ii. Да се преземат посебни мерки на претпазливост од страна на лицето што го администрира препаратот кај животните:

Да се внимава за да се избегне случајно само-инјектирање. Во случај на ненамерно само-инјектирање, веднаш побарајте лекарски совет.

Пеницилините и цефалоспорините може да предизвикаат хиперсензитивност (алергија) по инјектирање, вдишување, голтање или контакт со кожата.

Хиперсензитивноста на пеницилин може да доведе до вкрстена реакција на цефалоспорини и обратно. Алергиските реакции на овие супстанции понекогаш може да бидат сериозни.

1. Не ракувајте со овој препарат ако знаете дека се сензитивни или ако сте биле советувани да не ракувате со такви препарати.

2. Внимателно ракувајте со овој препарат за да избегнете изложување на истиот, преземајќи ги сите препорачани мерки на претпазливост.

3. **Ако се појават симптоми по изложување на препаратот, како на пример осип на кожата, побарајте лекарски совет и покажете му го ова предупредување на лекарот. Отекување на лицето, усните или очите или потешкотии во дишењето се посериозни симптоми и за истите е потребна итна медицинска помош.**

Измијте ги рацете по употреба.

КАРЕНЦА

Животните не смеат да се упатат на колење за да се користат во човечка исхрана.

Овци:

Да не се користи кај овци што произведуваат млеко за употреба во човечка исхрана. Овците наменети за човечка исхрана не треба да се колат во период до 31 ден по последниот третман.

Говеда:

Млекото наменето за човечка исхрана не смее да се зема за време на третманот. Млекото наменето за човечка исхрана може да се молзе од кравите само по 60 часа од последниот третман. Говедата наменети за човечка исхрана не смеат да се колат во период од 23 дена по последниот третман.

Свињи:

Свињите наменети за човечка исхрана не треба да се колат во период од 18 дена по последниот третман.

Коњи:

Да не се користи кај коњи наменети за човечка исхрана. Третираните коњи никогаш не смеат да се колат за човечка исхрана. Коњот мора да биде означен како животно што не е наменето за човечка исхрана согласно националните прописи за легитимација за коњи.

ПОСЕБНИ УСЛОВИ ЗА ЧУВАЊЕ

Стакло: Да се чува на температура до 25°C.

Пластика: Да се чува на температура од 2 - 8°C

Да се заштити од светлина.

По повлекувањето на првата доза, препаратот да се користи во рок од 28 дена.

Отстранете го неискористениот материјал.

РОК НА ТРАЕЊЕ

Рок на траење на ветеринарниот медицински препарат во пакувањето за продажба:

Стакло: 9 месеци, пластика: 24 месеци

Рок на употреба по првото отворање на пакувањето: 28 дена.

Употреба за време на бременост, лактација или време на мирување

Pen & Strep може безбедно да се администрира кај животни во фаза на бременост и лактација. Сепак, кај гравидните маторици или назимки е забележана појава на оток на вулвата со истовремен исцедок, што може да биде поврзано со абортус.

ПРЕДУПРЕДУВАЊА ЗА КОРИСНИКОТ

Пеницилините и цефалоспорините може да предизвикаат хиперсензитивност (алергија) после инјектирањето, вдишување, ингестија или во контакт со кожата. Хиперсензитивноста на пеницилини може да доведе до вкрстени реакции на цефалоспорините и обратно. Алергиските реакции на овие супстанции понекогаш може да се сериозни.

1. Не ракувајте овој производ доколку знаете дека сте чувствителни или доколку сте советувани да не работите со вакви препарати.
2. Со овој производ ракувајте со големи внимание за да се избегне изложување, со преземање на сите препорачани мерки на претпазливост.
3. Доколку развиете симптоми по изложувањето како кожни осипи, веднаш побарајте медицински совет и покажете му го на лекарот ова предупредување. Оток на лицето, усните или очите или отежнато дишење се посериозни симптоми за кое е потребна итна медицинска грижа.

Измијте ги рацете после употреба.

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

Сите неискористени ветеринарно медицински препарати или отпадни материјали од таквите ветеринарно 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 одобрието за ставање во промет.

Код: АТС VET: QJ51RC03

НАЧИН НА ИЗДАВАЊЕ

Ветеринарни медицински препарати кои се употребуваат само во ветеринарни друштва.

Природа и содржина на пакувањето

Просирни повеќедозни стаклени шишенца тип II од 50 ml и 100 ml, затворени со чеп со бромобутил гума и алуминиумски затворац.

Просирни пластични шишенца од полиетилен терефталат од 50 ml, 100 ml и 250 ml, затворени со чеп од бромобутил гума и алуминиумски затворац.

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

Број на одобрение за ставање во промет

АНV број