Република Македонија
Агенција за храна и ветеринарство

АГЕНЦИЈА ЗА ХРАНА И ВЕТЕРИНАРСТВО

Бр. 14-5891/2
12.11.2015 година

Агенцијата за храна и ветеринарство на барање на **ВЕТЕРИНА ДООЕЛ Скопје** бр. 14-5891/1 од **18.08.2015 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 **ВЕТЕРИНА ДООЕЛ Скопје** се одобрува пуштање во промет на ветеринарно - медицинскиот препарат **HIBISEPT pulv. (ХИБИСЕПТ пулв.)** – прашок за надворешна примена - **ad us. vet.** под следните услови:

Име	HIBISEPT pulv. (ХИБИСЕПТ пулв.) – прашок за надворешна примена - ad us. vet.
Состав:	1гр. прашок содржи: 5мг хлорхексидин хлорид
Облик:	Прашок за надворешна примена
Пакување:	Картонска кутија со 10 шишенца за посипување со 50гр. прашок
Издавање:	Ветеринарно - медицински препарати што се издаваат во ветеринарна аптека без рецепт.
Производител:	Genera d.d., Хрватска
Носител на одобрение:	ВЕТЕРИНА ДООЕЛ Скопје
АХВ број	1175

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 **ВЕТЕРИНА ДООЕЛ Скопје** бр. **14-5891/1** од **18.08.2015 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 4-тата седница одржана на ден **30.10.2015** година, одлучи како во диспозитивот на ова решение. Такса во износ од **30.748,00** 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. 14-5891/2 од 12.11.2015 година.

Директор,
м-р Зоран Поповски

ДОСТАВЕНО ДО:
-Носител на одобрение
-Архива

Изработил: Јошески Мартин
Одобрил: Јаневски Блажо

УПАТСТВО ЗА ВМП ЗА:

ХИБИСЕПТ® 5 мг, прашок за примена на кожа,
за говеда, коњи, свињи, овци, кози, кучиња и мачки

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

Носител на одобрението за ставање во промет:
GENERA d.d.Светонеделска 2, Калиновица, Раков Поток, Република Хрватска

Носител на одобрението за производство одговоерен за пуштање на серијата во промет:
GENERA d.d.Светонеделска 2, Калиновица, Раков Поток, Хрватска

2. ИМЕ НА ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИОТ ПРОИЗВОД

ХИБИСЕПТ® 5 мг, прашок за примена на кожа, за говеда, коњи, свињи, овци, кози, кучиња и мачки - хлорхексидинхлорид

3. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ НА АКТИВНИТЕ МАТЕРИИ И ДРУГИ СОСТОЈКИ

1 гр прашок содржи:
Активна супстанца:
хлорхексидинхлорид 5,0 мг

Помошни супстанци: лактоза хидрат и силициумов диоксид колоиден, безводен.

4. ИНДИКАЦИИ

ХИБИСЕПТ®, прашок за примена на кожа, се применува како антисептик за
- рани после операциски зафати,
- помош во лечење на гнојни и некротични рани и болести на папците и копитата.

5. КОНТРАИНДИКАЦИИ

Не се познати.

6. НУСПОЈАВИ - НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Не се познати.
Ако се забележат нуспојави од ветеринарско-медицинскиот производ (ВМП), потребно е да се постапи во склад со Законот за ветеринарно-медицински производи.

7. ЦЕЛНИ ВИДОВИ НА ЖИВОТНИ

Говеда, коњи, свињи, овци, кози, кучиња и мачки

8. ДОЗИРАЊЕ ЗА СИТЕ ЦЕЛНИ ВРСТИ НА ЖИВОТНИ, НАЧИН И ПАТ(ИШТА) НА ПРИМАЊЕ

Заболеното место треба најпрвин детално да се исчисти, да се отстрани некротичното ткиво, гној или туѓ предмет.
Прашокот се нанесува на кожа со посипување во тенок слој.

9. СОВЕТИ ЗА ПРАВИЛНА ПРИМЕНА

Да се види точка 8.

10. КАРЕНЦА

Месо, и изнутрици што се јадат:	0 дена
Млеко на крави, кобили, овци и кози	0 дена

11. ПОСЕБНИ МЕРКИ НА ПРЕОСТРОЖНОСТ ЗА ЧУВАЊЕ

Да се чува вон дофат и поглед на деца
Да се чува на температура до 25 °C.
Да се чува на суво.
Да не се користи ВМП после истек на рокот на траење назначен на кутијата и етикетата.

12. ПОСЕБНО(И) ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ(А)

Посебни мерки на предострожност кои мора да ги премеме лицео кое го применува ветеринарско-медицинскиот производ на животните.
По употребата на производот потребно е рацете добро да се измијат со вода. Мора да се внимава да производот не доспее во око. Во тој случај окото треба да се испере со многу чиста и студена вода.

Гравидитет и лактација:
Нема ограничување.

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

Антибактериската активност на хлорхексидинот и неговите соли, ја намалуваат сапуните и детергентите. Поради тоа не смее да се употребуваат непосредно пред нанесување на ХИБИСЕПТ® прашокот.

Инкомпатибилност
Солите на хлорхексидинот компатибилни се со алкохолите.

Предозирање (симптоми, итни постапки, антидоти)
Нема.

Симптоми за околината
Нема опасност ако производот се користи во склад со Упатството за ВМП.

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

Било кој неупотребен ветеринарно-медицински производ или отпаден материјал, добиен со примена на тој ветеринарно-медицински производ треба да се депонира во склад со прописите за згрижување на отпадот.

14. ДАТУМ КОГА УПАТСТВОТО ЗА ВМП Е ПОСЛЕДЕН ПАТ ОДОБРЕНО

15. ОСТАНАТИ ИНФОРМАЦИИ

Основни особини и делување

Фармакодинамички својства

Хлорхексидинот и неговите соли покажуваат бактерицидно. алгицидно и фунгицидно делување кое се темели на присуството на халогени на фенилниот радикал. Антибактериското делување се покажува на грам позитивните и грам негативните бактерии. Хлорхексидинот не делува на бактериските спори и габички. Делувањето на микроорганизмите се гледа во иреверзибилното оштетување на клеточниот зид, и со губиток на состојките на цитоплазмата.

Фармакокинетилки податоци

Хлорхексидинот после локалната употреба, поради своите катјонски својства, силно се врзува за кожата и слузницата, а системски скоро и да не се ресорбира. После п.о. примена, биодостапноста му е помала од 1%., а повеќе од 90% од внесената доза се излачува преку изметот.

Начин на издавање на ВМП

Само за примена кај животни. Се издава без ветеринарски рецепт.

Опрема/големина на пакување

Картонска кутија со 10 шишенца за посипување со 50 gr прашок.

Број на одобрение за ставање во промет:

ATCvet kod: QD08AC02