



Бр. 14-6062/2  
14.01.2016 година

Агенцијата за храна и ветеринарство на барање на ПАСТЕР Струмица бр. 14-6062/1 од 26.08.2015 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 Република Македонија" 42/10, 136/11 и 149/15) донесува

### ОДОБРЕНИЕ за ставање во промет

На ПАСТЕР Струмица се одобрува ставање во промет на ветеринарно - медицинскиот препарат INTERSPECTIN-L inj. sol. (ИНТЕРСПЕКТИН-Л инј. сол.) - раствор за инјектирање за парентерална примена кај телиња, овци, кози, свињи, кучиња и мачки - ad us. vet. под следните услови:

Име	INTERSPECTIN-L inj. sol. (ИНТЕРСПЕКТИН-Л инј. сол.) - раствор за инјектирање за парентерална примена кај телиња, овци, кози, свињи, кучиња и мачки - ad us. vet. .
Состав:	1мл раствор содржи: Линкомицин (како хидрохлорид) 50мг/мл Спектиномицин (како хидрохлорид) 100мг/мл
Облик:	Раствор за инјектирање за парентерална примена
Пакување:	Стаклени шишенца од 50мл и 100мл
Издавање:	Ветеринарно - медицински препарати што се применуваат само во здравствена организација и носат ознака (З).
Производител:	INTERCHEMIE WERKEN "DE ADELAAR" EESTI AS, Естонија
Носител на одобрение:	ПАСТЕР - Струмица
АХВ број	1184

Ова решение важи 5 (пет) години од датумот 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 ПАСТЕР Струмица бр. 14-6062/1 од 26.08.2015 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 Република Македонија" 42/10, 136/11 и 149/15) и предлогот од стручната комисија за регистрација на ветеринарно - медицински препарати од 5-тата седница одржана на ден 04.12.2015 година, одлучи како





во диспозитивот на ова решение. Такса во износ од 30.748,00 денари уплатена со уплатница во корист на Буџетот на 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).

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**



ДОСТАВЕНО ДО:  
-Носител на одобрение  
-Архива

Изработил: м-р Мартин Јошески

Одобрил: Блажо Јаневски





**УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА**  
**INTERSPECTIN-L раствор за инјектирање**  
**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:

ДППТ ПАСТЕР увоз-извоз ДООЕЛ Струмица  
ул. Ленинова 87  
Струмица, Р. Македонија

Производител одговорен за пуштање на серија на ВМП во промет:

Interchemie Werken "De Adelaar" Eesti AS  
Vanapere tee 14, Püüsi village, Viimsi municipality, Harju Country 74013  
Estonia

**2. ИМЕ НА ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИОТ ПРОИЗВОД**

INTERSPECTIN-L раствор за инјектирање

**3. СОДРЖИНА НА АКТИВНА СУПСТАНЦА И ДРУГИ СОСТОЈКИ**

**Активни супстанции:**

Линкомицин (како хидрохлорид)	50.0 mg/ml
Спектиномицин (како хидрохлорид)	100.0 mg/ml

**Експципиенси:**

Натриум метабисулфит  
Динатриум едетат  
Хлороводородна киселина  
Бензил алкохол  
Вода за инјекции

**4. ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ**

За третман на инфекции предизвикани од организми осетливи на дејството на линкомициноот и/или спектиномициноот вклучувајќи ги:

*Actinobacillus* spp.

*Pasteurella* spp.

*Serpulina hyodysenteriae*

*Escherichia coli*

*Salmonella* spp.

*Campylobacter* spp.

*Bacteroides* spp.

*Clostridium* spp.

*Fusobacterium* spp.

*Actinomyces* spp.

*Streptococcus* spp.

*Mycoplasma* spp.



## 5. КОНТРАИНДИКАЦИИ

Не го употребувајте кај животни за кој е претходно утврдено дека се преосетливи на било кој активен ингредиент.

Не го употребувајте кај зајаци, хамстери, морски прасенца, чинчили, коњи или преживари бидејќи тоа може да резултира со тешки гастро-интестинални пореметувања.

## 6. НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Употребата на овој производ може да предизвика привремена локална nelaгодност по инјектирањето. При повисоките дози кои се препорачани кај свињите, производот може да доведе до минлива дијареа или губиток на столица. Вакви ефекти може поретко да се јават и кај поедини свињи при препорачаната доза, како и привремен губиток на апетитот.

## 7. ЦЕЛНИ ВИДОВИ НА ЖИВОТНИ

Телиња (непреживни)  
Овци и кози  
Свињи  
Кучиња и мачки

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

За интрамускулна примена:

Телиња (непреживни): 1 ml на 10 kg телесна тежина; двапати дневно првиот ден, а потоа еднаш дневно од 2 до 4 ден према клиничкиот одговор.

Овци и кози: дневно 1 ml на 10 kg телесна тежина, во текот на максимум 3 дена према клиничкиот одговор.

Свињи: 1 ml на 10 kg телесна тежина; повторувана секојдневно во тек на 3 дена према клиничкиот одговор.

Мачки и кучиња: 1 ml на 5 kg телесна тежина; може да биде повторувана на 12 до 24 часовни интервали во тек на 3-7 дена према клиничкиот одговор.

## 9. СОВЕТ ЗА ПРАВИЛНА ПРИМЕНА

Не е применливо.

## 10. КАРЕНЦА

Свињи: месо и изнутрици: 14 дена

Непреживни телиња, овци и кози: месо и изнутрици: 21 дена

Не е дозволен за употреба кај животни кои произведуваат млеко за човечки конзум.



## 11. НАЧИН НА ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА

Да се чува подалеку од досег и поглед на деца.

Да се чува под 25 °C. Заштитете го од директна сончева светлина. По првото отварање да се чува во фрижидер (на  $5 \pm 3$  °C).

Рок на траење на ветеринарно медицинскиот производ пакуван за продажба: 24 месеци.

Рок на траење по првото отварање не непосредното (контактно) пакување: 28 дена.

## 12. ПОСЕБНИ МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

### **Посебни мерки на предострожност при примена животните:**

Нема.

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

Треба да се превземат мерки за избегнување на самоинјектирање од невнимание.

Во случај на само-инјектирање, веднаш треба да се побара лекарски совет.

### **Гравидитет и лактација:**

Овој производ може да се употреби за време на гравидитет и лактација.

Не го употребувајте кај животни кои произведуваат млеко за човечки конзум.

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

Не се познати.

### **Предозирање (симптоми, процедури за дејствување при итни состојби, антидоти)**

При предозирање може да се видат минливи невролошки симптоми.

Забележана е и невромускулна блокада.

### **Инкомпатибилности**

Не го разредувајте или меашате со други соединенија.

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

Било кој неискористен ветеринарно-медицински производ или отпадниот материјал кој потекнува од ваквите ветеринарно медицински препарати треба да бидат одстранети во согласност со локалните барања.

Ветеринарно медицинскиот производ не смее да биде отфрлен преку отпадните води или дренажните системи.



## 14. ОСТАНАТИ ИНФОРМАЦИИ

### Фармакодинамски својства

Производот содржи линкомицин и спектиномицин. Линкомицилот е линкозамиден антибиотик со активност против широк ранг на грам-позитивни и грам-негативни бактерии и микоплазми. Се дистрибуира добро низ организмот и се метаболизира сигнификантно. Механизмот на дејство е инхибиција на синтезата на протеините на рибозомално 50S поединично ниво.

Спектиномицилот е аминоклитолан антибиотик и е исто така активен против микоплазмите како и према многу грам-негативни бактерии, особено членови на Enterobacteriaceae. Тој исто така добро се дистрибуира низ телото и се чини дека главно се излачува како изворно соединение.

Неговиот механизам на дејство е инхибиција на синтезата на протеините на рибозомално 30S поединично ниво.

Покажано е дека *in vitro* линкомицилот и спектиномицилот делуваат синергистички против осетливите организми.

### Фармакокинетски особености

Линкомицилот се апсорбира брзо по инјектирањето и постигнува максимални концентрации во плазмата во текот на 30 минути. Се врзува за протеините од плазмата во обем од 55 до 72% и дифундира во телесните течности и ткива во ефективните концентрации. Во млекото може да се постигнат од 4 до 7 пати поголеми концентрации отколку во плазмата. Екскрецијата се врши преку жолчката и урината во главно како активен материјал.

Спектиномицилот постигнува максимални плазматски концентрации во тек на 60 минути по интрамускулното инјектирање. Капацитетот за врзување на плазматските протеини е ниско, а ткивните концентрации се пониски од оние во плазмата. Се излачува преку урината со филтрација преку гломерулите во непроменет облик.

## 15. ПАКУВАЊЕ

50 ml и 100 ml мултидозни просирни тип II (Ph. Eur.) стаклени шишенца со бутилна гумена тапа и алуминиумско капаче.

## 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

QJ01FF52

## 18. АХВ БРОЈ

## 19. БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

## 20. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА УПАТСТВОТО ЗА УПОТРЕБА