



Бр. 14- 1271/1
10.02.2016 година

Агенцијата за храна и ветеринарство на барање на ИЛЕМИК - Прилеп бр. 14-8814/1 од 18.12.2015 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

О Д О Б Р Е Н И Е за ставање во промет

На ИЛЕМИК - Прилеп се одобрува ставање во промет на ветеринарно - медицинскиот препарат LIMOXIN-400 WS pulv. (ЛИМОКСИН-400 ВС пулв.) – прашок за перорална примена кај живина, телиња, говеда (товни и молзни вон лактација), овци и свињи - ad us. vet. под следните услови:

Име	LIMOXIN-400 WS pulv. (ЛИМОКСИН-400 ВС пулв.) – прашок за перорална примена кај живина, телиња, говеда (товни и молзни вон лактација), овци и свињи - ad us. vet.
Состав:	1гр содржи: 400.0 mg окситетрациклин хидрохлорид
Облик:	Прашок за перорална примена
Пакување:	Кеси од алуминиумска фолија со по 100гр прашок и бели контејнери со 1000гр прашок
Издавање:	Ветеринарно - медицински препарати што се применуваат само во здравствена организација и носат ознака (З).
Производител:	INTERCHEMIE WERKEN "DE ADELAAR" B.V., Холандија
Носител на одобрение:	ИЛЕМИК - Прилеп
АХВ број	1192

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 ИЛЕМИК - Прилеп бр. 14-8814/1 од 18.12.2015 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 6-тата седница одржана на ден 01.02.2016 година, одлучи како



во диспозитивот на ова решение. Такса во износ од 30.850,00 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 Цоповски



ДОСТАВЕНО ДО:
-Носител на одобрение
-Архива

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

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА
на ветеринарно – медицински препарат

LIMOXIN-400 WS pulv.
ЛИМОКСИН-400 ВС пулв.

фармацевтска форма
Прашок за перорална примена

генеричко име на ветеринарно – медицинскиот препарат
Окситетрациклин хидрохлорид

1. Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет и име и адреса на производителот

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:

ИЛЕМИК ДООЕЛ
ул. Орде Тодороски - Шемко бр. 47
Прилеп, Р. Македонија

Име и адреса на производителот:

INTERCHEMIE WERKEN "DE ADELAAR" B.V.
Metaalweg 8, 5804 CG Venray
The Netherlands

2. Име на ветеринарно – медицинскиот препарат

LIMOXIN-400 WS pulv.
ЛИМОКСИН-400 ВС пулв.

3. Содржина на активни супстанции и други состојки

Активна супстанција:

окситетрациклин хидрохлорид 400.0 mg

Помошни супстанции:

Лимунска киселина, безводна
Силикон диоксид ad 1.0 g

4. Терапевтски индикации

КОКОШКИ

За контрола на:

- Заразниот синовитис предизвикан од *Mycoplasma synoviae*, осетлива на окситетрациклин;

- Хроничната респираторна болест (CRD) и инфекција на воздушното кесе предизвикани од *Mycoplasma gallisepticum* и *Escherichia coli* осетливи на окситетрациклин;
- Птичја колера предизвикана од *Pasteurella multocida*.

МИСИРКИ

За контрола на:

- Хексамитијазата предизвикан од *Hexamita meleagridis*, осетлива на окситетрациклин;
- Заразниот синовитис предизвикан од *Mycoplasma synoviae*, осетлива на окситетрациклин;
- Компликации со телесната тежина поради секундарни бактериски инфекции поврзани со трансмисивниот ентеритис и коронавирусниот ентеритис кај мисирките.

СВИЊИ

За контрола и третман на:

- Бактерискиот ентеритис предизвикан од *Escherichia coli* и *Salmonella choleraesuis*, осетливи на окситетрациклин;
- Бактериската пневмонија предизвикан од *Pasteurella multocida*, осетлива на окситетрациклин;
- Лептоспирозата (редуцирање на инциденцата на абортуси и расејување на лептоспирата) предизвикана од *Leptospira pomona*, осетлива на окситетрациклин кај расплодните свињи.

ГОВЕДА

За контрола и третман на следниве болести кај телињата, товните говеда и молзните говеда вон лактација:

- Бактериски ентеритис предизвикан од *Escherichia coli* осетлива на окситетрациклин;
- Бактериска пневмонија (транспортна треска) предизвикан од *Pasteurella multocida*, осетлива на окситетрациклин.

ОВЦИ

За контрола и третман на следниве болести:

- Бактериски ентеритис предизвикан од *Escherichia coli* осетлива на окситетрациклин;
- Бактериска пневмонија (транспортна треска) предизвикан од *Pasteurella multocida*, осетлива на окситетрациклин;

5. Контраиндикации

Преосетливост на тетрациклини.

Примена кај животни со сериозно нарушена функција на бубрезите и/или црниот дроб.

6. Несакани дејства

Употребата на тетрациклините во периодот на развојот на забите вклучувајќи ја касната бременост, може да доведе до промена на бојата на забите.

7. Видови на животни за кои што е наменет ветеринарно - медицинскиот препарат

Живина, телиња, говеда (товни и молзни вон лактација), овци и свињи

8. Дозирање за секој поединечен вид, начин и фреквенција на примена и препорака за правилна употреба

За орална примена во водата за пиење.

Телиња, говеда и овци: Два пати дневно 1 g Limoxin-400 WS на 20 - 40 kg телесна маса во тек на 3-5 дена (10 – 20 mg окситетрациклин/kg).

Живина и свињи: 1 kg Limoxin-400 WS на 2000 литри вода за пиење во тек на 3-5 дена (200 mg окситетрациклин/лит).

Медикаментозната вода за пиење треба да се обновува или заменува на секои 24 часа.

9. Совет за правилна примена

Кога се дава преку водата за пиење да се отстранат сите други извори на вода додека не се конзумира водата со лекот.

Да не се користи кај живината за производство на јајца за човечка исхрана.

Не го администрирајте окситетрациклиноот со млеко или замени за млеко.

10. Каренца на ветеринарно – медицинскиот препарат

За месо:

Телиња, говеда, овци и свињи: 7 дена

Живина: 5 дена

11. Начин на чување и рок на употреба

Да се чува на собна температура 15 °C - 25 °C, заштитен од светлина.

По отварањето, производот треба да биде употребен во рок од 14 дена.

Медикаментозната вода за пиење треба да се обновува или заменува на секои 24 часа.

Рок на траење во оригиналната амбалажа: 3 години

Рок на траење по првото отварање: 14 дена.

Рок на траење на медикаментозната вода: 24 часа

12. Посебни мерки на претпазливост

Посебни мерки на претпазливост при употреба кај животните:

Кога се дава преку водата за пиење да се отстранат сите други извори на вода се додека не се конзумира водата со лекот.

Да не се користи кај живината за производство на јајца за човечка исхрана.

Посебни мерки на претпазливост кои мора да ги превземе лицето кое го администрира ветеринарно-медицинскиот препарат на животни:

Во случај на контакт на производот со очите, веднаш да се измијат со проточна вода и да се побара лекарска помош. Треба да се внимава да се избегне случајната самоапликација. Во случај на контакт на производот со кожата, веднаш да се исплакне со проточна вода со цел да се минимизира апсорпцијата преку кожата.

Гравидитет и лактација:

Нема ограничувања за употреба во текот на бременоста. .

Само за молзни крави вон лактација.

Да не се користи кај живината за производство на јајца за човечка исхрана.

Интеракција со други медицински производи и други облици на интеракција

Не се препорачува истовремената употреба на пеницилини, цефалоспорини, кинолони и циклосерин.

Предозирање:

Сигурносната граница на окситетрациклино кај целните видови е многу широка и невообичаено е да се видат знаци на токсичност при случајното предозирање.

Долготрајната примена на високи дози може да резултира со бубрежна токсикоza.

Инкомпатибилност:

Не се познати.

13. Посебни предупредувања за отстранување на неупотребениот ветеринарно – медицински препарат или отпадниот материјал од ветеринарно – медицинскиот препарат

Било кој неискористен ветеринарно-медицински производ или отпадниот материјал кој потекнува од ваквите ветеринарно медицински производи треба да бидат одстранети во согласност со локалните барања. Не дозволувајте отпадните води од одгледувалиштето да навлезат во езерата, водните текови или базени.

14. Останати информации

14.1 Фармакодинамика

Окситетрациклино (ОТЦ) припаѓа на групата на тетрациклини и делува бактериостатски против многу грам-позитивни и грам-негативни бактерии како *Bordetella*, *Campylobacter*, *Chlamydia*, *E. coli*, *Haemophilus*, *Mycoplasma*, *Pasteurella*,

Rickettsia, *Salmonella*, *Staphylococcus* и *Streptococcus spp.* Дејството на окситетрациклиноот е базирано на инхибиција на бактериската протеинска синтеза.

14.2 Фармакокинетика

И окситетрациклиноот и тетрациклиноот се апсорбира лесно по оралната примена кај животните на пост. Биорасположивоста е приближно 60 - 80 %. Присуството на храна или млечни производи значително може да ја намали количината на апсорбиран тетрациклин, со можно намалување од 50% или повеќе.

Тетрациклините како класа, обемно се дистрибуираат во телото, вклучувајќи го срцето, бубрезите, белите дробови, мускулите, плеуралната течност, бронхиалните секрети, спутумот, жолчката, плунката, урината, синовиалната течност, асцитната течност и хумор аџеуос и хумор витреуос на окото. Само мали количини тетрациклин и окситетрациклин се дистрибуираат до церебралната течност, па терапевтските нивоа може да не се постигнат. Тетрациклините ја преминуваат плацентата, влегуваат во феталната циркулација и се дистрибуираат во млекото. Волуменот на дистрибуција на окситетрациклиноот е приближно 2.1 L/kg кај малите животни, 1.4 L/kg кај коњите и 0.8 L/kg кај говедата. Износот на врзување на окситетрациклиноот за плазматските протеини е околу 10 - 40%.

И окситетрациклиноот и тетрациклиноот се елиминираат непроменети примарно преку гломеруларната филтрација. Пациентите со нарушена бубрежна функција може да имаат продолжен полу-живот на елиминација и може да го акумулираат лекот со повторуваното дозирање. Овие лекови очигледно не се метаболизираат, но се излачуваат во гастро-интестиналниот тракт преку билијарни и не билијарни патишта и може да станат неактивни по хелација со фекалните материјали. Полуживотот на елиминација на окситетрациклиноот е приближно 4.3 - 9.7 часа кај говедата, 6.7 часа кај свињите и 3.6 часа кај овците.

15. Пакување

Ламинатни кесички од алуминиумска фолија кои содржат по 100 g Limoxin-400 WS и бели (HDPE) контејнери со PE капак на навртување кои 1000 g Limoxin-400 WS.

16. Начин на издавање

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

17. АТС вет код

QJ01AA06

18. АХВ број

19. Број на одобрението за ставање во промет на ветеринарно – медицинскиот препарат

20. Датум на последна ревизија на упатството за употреба