



Бр. 14- ~~1272~~ / 1
10.02.2016 година

Агенцијата за храна и ветеринарство на барање на ИЛЕМИК - Прилеп бр. 14-8815/1 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

ОДОБРЕНИЕ за ставање во промет

На ИЛЕМИК - Прилеп се одобрува ставање во промет на ветеринарно - медицинскиот препарат **BIOCILLIN-150 LA inj. susp. (БИОЦИЛЛИН-150 ЛА инј. сусп.)** – инјекциска суспензија за парентерална примена кај телиња, говеда, овци, кози и свињи - ad us. vet. под следните услови:

Име	BIOCILLIN-150 LA inj. susp. (БИОЦИЛЛИН-150 ЛА инј. сусп.) – инјекциска суспензија за парентерална примена кај телиња, говеда, овци, кози и свињи - ad us. vet.
Состав:	1мл содржи: 150мг амоксицилин трихидрат
Облик:	Инјекциска суспензија за парентерална примена
Пакување:	Стаклено шише од 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:	ИЛЕМИК – Прилеп
АХВ број	1193

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. 14-8815/1 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). Со влегувањето на сила на ова одобрение, престанува да важи решението бр. 13-1550/3 од 22.07.2011 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



ДОСТАВЕНО ДО:
-Носител на одобрение
-Архива

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



УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА
на ветеринарно – медицински препарат

БИОЦИЛИН-150 LA inj. susp.
БИОЦИЛИН-150 ЛА инј. сусп.

фармацевтска форма

Инјекциска суспензија за парентерална примена

генеричко име на ветеринарно – медицинскиот препарат

Амоксицилин трихидрат

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" EESTI AS

Vanapere tee 14, Püünsi village, Viimsi municipality,

Harju Country 74013, Estonia

2. Име на ветеринарно – медицинскиот препарат

БИОЦИЛИН-150 LA inj. susp.

БИОЦИЛИН-150 ЛА инј. сусп.

3. Содржина на активни супстанции и други состојки

Секој ml содржи:

Активна супстанција:

Амоксицилин база (како трихидрат) 150.0 mg

Помошни супстанции:

Бензил алкохол 0.015 ml

Бутилиран хидрокситолуен 0.2 mg

Алуминиум стеарат 40.0 mg

Триглицериди, со средно долг ланец ad 1.0 ml

4. Терапевтски индикации

Инфекции на гастро-интестиналниот, респираторниот и уринарниот тракт предизвикани од микроорганизми осетливи на амоксицилин, како *Campylobacter*, *Clostridium*, *Corynebacterium*, *E. coli*, *Erssipelothrix*, *Haemophilus*, *Pasteurella*, *Salmonella* и пеницилиназа негативните *Staphylococcus* и *Streptococcus spp.* кај телињата, говедата, козите, овците и свињите.

5. Контраиндикации

Преосетливост на амоксицилин.

Примена кај животни со сериозно нарушена бубрежна функција.

Истовремена примена со тетрациклини, хлорамфеникол, макролиди и линкозамиди.

6. Несакани дејства

Хиперсензитивните реакции.

Употребата на производот може повремено да резултира со локална ткивна реакција.

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

Телиња, говеда, кози, овци и свињи

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

За интрамускулна или поткожна примена.

Општо: 1 ml на 10 kg телесна тежина, која ако е потребно може да се повтори по 48 часа.

9. Совет за правилна примена

Пред употреба добро протресете и не применувајте повеќе од 20 ml кај говедата, повеќе од 10 ml кај свињите и повеќе од 5 ml кај телињата, овците и козите по ињекциско место.

10. Каренца на ветеринарно - медицинскиот препарат

За месо: 21 дена

За млеко: 3 дена

11. Начин на чување и рок на употреба

Да се чува на собна температура 8 - 15 °C, заштитен од светлина.
Еднаш отворен да се чува во фрижидер, заштитен од светлина.

Рок на траење на производот пакуван за продажба: 3 години (чуван на темно на 8-15 °C)

Рок на траење по првото отварање на контактното пакување: 2 недели на 2 - 8 °C.

12. Посебни мерки на претпазливост

Посебни мерки на претпазливост при употреба кај животните:

Пред употреба добро протресете.

Не го применувајте преку интравенски пат.

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

Поради можната сензибилизација и контактен дерматитис треба да се избегне директниот контакт со кожата за време на администрирањето; треба да се почитуваат асептичките мерки на претпазливост.

Превземете мерки да го избегнете само ињектирањето, бидејќи производот може да предизвика локална иритација и/или болка на местото на ињектирање.

Пред употреба добро протресете.

Да се чува подалеку од досег и поглед на деца.

Гравидитет и лактација:

Без ограничувања.

Интеракција со други медицински производи и други облици на интеракција

Амоксицилинот не треба да се применува истовремено со бактериостатските хемотерапевтици, поради можното антагонизирање на бактерицидното дејство на амоксицилинот од овие лекови.

Предозирање:

Акутното предозирање може да резултира со нефротоксичност.

Инкомпатибилност:

Не се познати.

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

Неупотребениот производ или отпадниот материјал мора да биде отстранет во согласност со локалната регулатива.

Не дозволувајте отпадните води од одгледувалиштето да навлезат во езерата, водните текови или базени. Не ја контаминирајте водата преку директна примена или неправилно отстранување на амбалажата од лековите.

14. Останати информации

14.1 Фармакодинамика

Амоксицилинот е полусинтетски широко спектрален пеницилин со бактерицидно дејство против грам-позитивните и грам-негативните бактерии.

Грам-позитивниот спектар на дејство ги вклучува алфа и бета хемолитичките стрептококи, некои видови стафилококи, видови клостридии и *Bacillus anthracis*. Амоксицилинот е исто ефикасен против грам-негативните бактерии, вклучително *Escherichia coli* (*E. coli*), многу соеви на *Salmonella spp.* и *Pasteurella multocida*. Амоксицилинот е осетлив на разградба од бета-лактамазите и поради тоа кога се применува самостојно не е ефикасен против бактерии како што се *Klebsiella* и *Proteus* кој ги продуцираат овие ензими.

Амоксицилинот во осетливата бактерија доминантно ја инхибира синтезата на клеточниот ѕид. Амоксицилинот има уникатен начин на делување кој директно и иреверзибилно го раскинува постоечкиот пептидогликан во клеточниот ѕид наместо ново формираните пептидогликан на септалниот ѕид како што е со другите членови на пеницилинската фамилија.

14.2 Фармакокинетика

По апсорпцијата, амоксицилинот се дистрибуира обемно низ ткивата на организмот, со особено високи нивоа во бубрезите, урината, црниот дроб и жолчката.

Амоксицилинот мора да стигне и да се врзе за пеницилин врзувачките протеини на внатрешната мембрана на бактерискиот клеточен ѕид. Кај активно растечките клетки, врзувањето на амоксицилинот за внатрешноста на клеточниот ѕид доведува до интерференција со производството на пептидогликаните во клеточниот ѕид и последична лиза на клетката во таквото изоосмотско опкружување.

Амоксицилинот во главно се екскретира во урината - 10 до 25% се екскретира во облик на пеницилоична киселина.

Дел од неа може исто да се екскретира со жолчката.

Метаболизмот е од мала важност во елиминацијата на амоксицилинот. Сите пеницилини се елиминираат бргу по апсорпцијата.

15. Пакување

Безбојни тип II стаклени шишенца од 100 ml, затворени со стерилна тип I бутилна тапа и алуминиумски поклопец.

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

QJ01CA04

18. АХВ број

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

20. Датум на последна ревизија на упатството за употреба