



Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на ПАСТЕР Струмица бр.13-5201/1 од 26.10.2011 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 член 205 став 1 од Законот за општата управна постапка (Службен Весник на Република Македонија) 38/05 донесува

Бр.13-5201/2
21.03.2012 год
III Македонска бригада
бр.20
1000 Скопје,
Република Македонија
Тел. (02) 2457873
Факс:(02) 2457871 лок.147
Е-пошта:info@fva.gov.mk
Сайт:www.fva.gov.mk

ОДОБРЕНИЕ за ставање во промет

На ПАСТЕР Струмица се одобрува пуштање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат COLAM P.I. inj. susp. (КОЛАМ П.И. инј. сусп.) антибиотик за парентерална примена - ad us. vet. под следните услови:

Име COLAM P.I. inj. susp. (КОЛАМ П.И. инј. сусп.) антибиотик за парентерална примена - ad us. vet.
Состав: 1.0мл суспензија содржи: 100.0мг ампицилин трихидрат и 250.000 и.е. колистин сулфат
Облик: Суспензија за парентерална примена
Пакување: Шише 100мл
Издавање: Ветеринарно медицински препарати што се применуваат само во здравствена организација и носат ознака (3)
Производител: PANTEX, Холандија
Носител на одобрение: ПАСТЕР Струмица
АХВ број 913

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 храна и ветеринарство 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 барањето на ПАСТЕР Струмица бр.13-5201/1 од 26.10.2011 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 предлогот од стручната комисија за регистрација на лекови и помошни лековити средства кои се употребуваат во ветеринарната


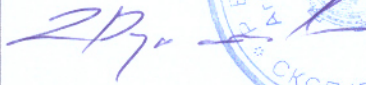


медицина од 142-та седница одржана на ден 21.03.2012 година, одлучи како во диспозитивот на ова решение.

Такса по Тар. бр. 41 од ЗАТ во износ од 12.301,00 денари и член 19 став (3) од Законот за ветеринарно медицински препарати (Службен Весник на Република Македонија 42/10) во износ од 30.753,00 денари е уплатена со уплатница во корист на Буџетот на Република Македонија и Агенција за храна и ветеринарство. 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 Република Македонија во рок од 30 дена од денот на добивањето на решението.

Решено во Агенција за храна и ветеринарство под УП I бр. 13-5201/2 од 21.03.2012 год.

Директор,
Дејан Рунтевски



ДОСТАВЕНО ДО:
-Носител на одобрение
-Архива

COLAM P.I. inj. susp.
за употреба во ветеринарната медицина
комбинација на антибактериски супстанции за парентерална примена

СОСТАВ

Препаратот COLAM P.I. Ad us. vet. во 1.0 ml инјекциска суспензија како активни компоненти содржи 100.0 mg ампицилин (во облик на трихидрат) и 250.000 i.e. колистин (во облик на сулфат). Како ексципиенси препаратот содржи бензил алкохол, бутилхидроксианисол и полиол диестер масни киселини.

ДЕЛУВАЊЕ

Препаратот COLAM P.I. inj. susp. представува комбинација на беталактамскиот антибиотик ампицилин и пептидниот антибиотик колистин. *Ампицилиној* е бактерициден антибиотик со релативно голем антибактериски спектар во главно против грам-позитивните бактерии, но исто така и према некои грам-негативни бактерии како на пр. ентеробактериите (*E. coli*, *Salmonella spp.*) и оние одговорни за респираторните инфекции (*Pasteurella spp.*, *Haemophilus spp.*, *Actinobacillus spp.*). Делува антимиembroно на тој начин што ја инактивира активноста на транспептидазата и другите пептидогликан активни ензими со што се кочи синтезата на основниот структурен елемент на ѕидот на бактериската клетка - пептидогликанот муреин. Со тоа овој полусинтетски пеницилин во осетливите бактерии го пореметува преградувањето на клеточниот ѕид. *Колистиној* е полипептиден антибиотик кој припаѓа на класата на полимиксините. Има изразен афинитет за биолошките мембрани. Со врзување за липополисахаридите во клеточната мембрана на бактеријата ја дестабилизира и предизвикува нејзина лиза со последично губење на интрацелуларниот материјал на тој начин делувајќи бактерицидно. Делувањето пред се го манифестира против грам-негативните бактерии, особено на ентеробактериите *E. coli* и *Salmonella spp.* кои предизвикуваат пролив кај телињата и гастроинтестинални болести кај прасињата и живината. Грам-позитивните бактерии и габичните организми се природно отпорни на колистин, а исто така и некои видови грам-негативни бактерии (*Proteus spp.*, *Serratia spp.*). Изборот на комбинација на антибиотиците ампицилин и колистин во препаратот е оправдан со нивниот широк антибактериски спектар на делување. По интрамускулната примена на препаратот ампицилинот се апсорбира добро. Најголеми концентрации во плазмата постигнува по два часа од апликацијата. Се дистрибуира обемно во ткивата и покажува мал процент на врзување за протеините од плазмата. Поради бубрежната тубуларната екскреција има кратко полувреме на елиминација и во главно се елиминира преку во активен облик.

По парентералната примена колистинот се апсорбира брзо, постигнувајќи највисоки плазматски концентрации 1 до 2 часа по примената. Се дистрибуира обемно во сите ткива, а полувремето на елиминација му изнесува 4 до 6 часа. Во главно се елиминира со урината со процесот на гломеруларна филтрација. Мали количини се елиминираат и преку жолчката и млечната жлезда.

ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ

Препаратот COLAM P.I. inj. susp. е наменет за лекување на бактериски инфекции на дигестивниот, респираторниот и урогениталниот тракт, како и за лекување на септикемии, маститиси, метритиси и артритиси кај говедата, свињите, овците и козите предизвикани од микроорганизми чувствителни на ампицилин и/или колистин.

НАЧИН НА ПРИМЕНА И ДОЗИРАЊЕ

Пред секоја употреба на препаратот шишенцето со суспензија треба добро да се протресе. Треба да се користат стерилни и потполно суви инјекциски игли и шприцеви. Инјекциската суспензија COLAM P.I. се применува длабоко интрамускулно. По примената местото на апликација треба краткотрајно и благо да се промасира. Инјекциската суспензија COLAM P.I. не смее да се меша во ист шприц со други лекови.

Препаратот COLAM P.I. inj susp. кај говедата, свињите, овците и козите се применува во волумен од 1.0 ml на 10 kg телесна тежина, што е еквивалентно на 100.0 mg ампицилин и 250.000 i.e. колистин на 10 kg телесна тежина. Препаратот се аплицира на секои 12 часа, во продолжение на 3 дена.

Максимално дозволената количина од лекот која може да се аплицира на едно место изнесува 20 ml за говеда и 10 ml за свињите. Количините на лек поголеми од горе наведените треба да се аплицираат на најмалку две места.

НАПОМЕНА И МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

Безбедноста на препаратот COLAM P.I. inj susp. не е евалуирана на целните животни за време на гравидитетот. Примената на овој препарат во периодот на лактација на животното ќе биде во зависност од проценката на ветеринарот за ризикот и користа од ваквата примена. Испитувањата на лабораториските животни покажале фетотоксични ефекти на колистинот за време на парентералната примена.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ И МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ КАЈ ЛИЦАТА КОИ ГО ПРИМЕНУВАТ ПРЕПАРАТОТ

Препаратот COLAM P.I. inj. susp. е наменет да биде применуван кај животните само од ветеринари. Пеницилините и цефалоспорините може да предизвикаат хиперсензитивни (алергијски) реакции по нивното инјектирање, инхалирање, ингестија или контакт со кожата. Хиперсензитивноста према пеницилините може да доведе до вкрстени реакции на цефалоспорините и обратно. Алергијските реакции на овие супстанции понекогаш можат да бидат сериозни. Поради тоа на лицата преосетливи на пеницилински или цефалоспорински антибиотици не им се советува ракување со овој препарат. Исто така и на лицата со позната преосетливост према полимиксини им се препорачува да го избегнуваат контактот со овој препарат. Во случај на контакт на препаратот со очите, веднаш да се исплакнат со вода. Ако по ракувањето со препаратот се јави црвенило на кожата, треба да се побара медицински совет, а во случај на оток на лицето, усните и очите или потешкотии со дишењето да се побара итна медицинска помош. По работата со препаратот да се мијат рацете.

КОНТРАИНДИКАЦИИ

Препаратот COLAM P.I. inj. susp. не смее да се применува кај животни за кои е претходно утврдена пречувствителност према β - лактамските антибиотици или полимиксините и кај гравидните животни. Препаратот COLAM P.I. по фармацевтскиот облик претставува суспензија, па е контраиндицирана неговата интравенска или интратекална апликација. Препаратот COLAM P.I. inj. susp. не смее да се применува кај животните со изразено намалена функција на бубрезите, како и кај малите хербивори (морски прасенца, мрзливци, питоми зајаци), кафезните птици, змиите и желките поради можниот развој на ентероколитис и смртоносна клостридиотоксикоza.

НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Акутни алергијски реакции се регистрирани и може да се јават кај животните преосетливи на β - лактамски антибиотици или полимиксини. Алергиските реакции на овие супстанции понекогаш може да бидат сериозни (анафилакса). Кај говедата тие се манифестираат со знаци на отежнато дишење, саливација, едем во пределот на главата и перинеалната регија. **По првата појава на вакви знаци треба веднаш да се прекине понатамошната примената и веднаш да се примени интрамускулно адреналин или норадреналин, антихистамин и кортикостероид. Во извонредно ургентни ситуации овие препарати може да се применат и интравенски.**

Ако се приметат горе наведените несакани дејства или други дејства кои не се споменати во ова упатство за употреба, треба да го информирате вашиот ветеринар или Центарот за информирање и следење на несаканите дејства и инциденти при примената на лековите и медицинските помагала за употреба во ветеринарната медицина при Факултетот за ветеринарна медицина во Скопје.

ПРЕДОЗИРАЊЕ

Примената на препаратот COLAM P.I. inj. susp. во доза пет пати поголема од препорачаната терапевтска не предизвикува било какви знаци на неподносливост кај прасињата и телињата.

ИНТЕРАКЦИИ СО ДРУГИ МЕДИКАМЕНТИ И ИНКОМПАТИБИЛНОСТ

Истовремената примена на инјекциската суспензија COLAM P.I. Ad us. vet. со тетрациклините, макролидните антибиотици или амфениколите може да го намали дејството на ампицилинот, а истовремената примена со нестероидните антиинфламаторни лекови да ја забави неговата елиминација. Меѓу пеницилините и јоните на металите, растворите на аминокиселините, аскорбинската киселина, витамините од групата Б, хепаринот и други соединенија постои фармацевтска инкопатибилност поради што несмеат да се мешаат во ист шприц.

КАРЕНЦА

Месото, органите и другите хранливи ткива од третираните говеда, овци и кози не е употребливо за човечки конзум, односно животните не смеат да се праќат на колење, во текот на примената и уште 42 дена од последната примена на препаратот COLAM P.I. inj. susp.

Месото, органите и другите хранливи ткива од третираните свињи не е употребливо за човечки конзум, односно животните не смеат да се праќат на колење, во текот на примената и уште 35 дена од последната примена на препаратот COLAM P.I. inj. susp.

Млекото од кравите третирани со COLAM P.I. инјекциската суспензија не е прикладно за човечки конзум или како сировина за изработка на намирници во текот на примената и уште 96 часа (8 молзења, ако кравите се молзат два пати дневно) од неговата последна примена.

НАЧИН НА ЧУВАЊЕ

Препаратот треба да се чува во оригиналното пакување, заштитен од светлина, на температура од +8 до +15 °C, на места достапни за дофат на деца.

РОК НА УПОТРЕБА

Рок на траење на ветеринарно медицинскиот препарат пакуван за продажба: 2 години. Препаратот не смее да се употребува по истекот на рокот на траење назначен на пакувањето. Рокот на траење по првото отворање на контактното пакување: 28 дена.

ПАКУВАЊЕ

Безбојни стаклени шишенца (тип II) со 100 ml инјекциска суспензија, затворени со гумен (бромобутилен) чеп и алуминиумска капичка.

НАЧИН НА ИЗДАВАЊЕ

Ветеринарно медицински препарат што се применува само во ветеринарна здравствена организација.

ПОСТАПКА СО НЕИСКОРИСТЕНИОТ ПРЕПАРАТ И ПРАЗНАТА АМБАЛАЖА

Неискористениот ветеринарно медицински препарат или празната амбалажа од овој препарат треба да се уништи на безбеден начин во согласност со важечките прописи.

АТCvet ШИФРА

QJ01CA51 – антибактериски лек за системска примена; бета-лактамски антибиотици, пеницилини; пеницилини со проширен спектар; ампицилин, комбинации

БРОЈ И ДАТУМ НА РЕШЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

ПРОИЗВОДИТЕЛ

PANTEX HOLLAND BV, Ganzestaartsedijk 8, 5525 KC Duizel, Holland

ЗАСТАПНИК

дптт "ПАСТЕР" дооел, ул. "Ленинова" бр. 87 - Струмица, Р. Македонија.