



Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на НУТРИВЕТ Скопје бр.13-6614/1 од 28.12.2011 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.13-6614/2
23.05.2012 год
III Македонска бригада
бр.20
1000 Скопје,
Република Македонија
Тел. (02) 2457873
Факс:(02) 2457871 лок.147
Е-пошта:info@fva.gov.mk
Сајт:www.fva.gov.mk

ОДОБРЕНИЕ за ставање во промет

На НУТРИВЕТ Скопје се одобрува пуштање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат **NOROCILIN LA inj. susp.** (НОРОЦИЛИН ЛА инј.сусп.) комбиниран антибиотик за парентерална примена - ad us. vet. под следните услови:

Име NOROCILIN LA inj. susp. (НОРОЦИЛИН ЛА инј.сусп.) комбиниран антибиотик за парентерална примена - ad us. vet.
Состав: 1.0мл суспензија содржи: 150.0мг прокаин-бензилпеницилин + 112.5мг бензатин-бензилпеницилин
Облик: Суспензија за парентерална примена
Пакување: Шише 50мл и 100мл
Издавање: Ветеринарно медицински препарати што се применуваат само во здравствена организација и носат ознака (3)
Производител: Norbrook Laboratories Ltd, Северна Ирска
Носител на одобрение: НУТРИВЕТ Скопје
АХВ број 931

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 НУТРИВЕТ Скопје бр.13-6614/1 од 28.12.2011 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 144-та седница одржана на ден 23.05.2012 година, одлучи како во диспозитивот на ова решение.



Такса по Тар. бр. 41 од ЗАТ во износ од 12.300,00 денари и член 19 став (3) од Законот за ветеринарно медицински препарати (Службен Весник на Република Македонија 42/10) во износ од 30.750,00 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. 13-6614/2 од 23.05.2012 год.

Директор,
Дејан Рунтевски



ДОСТАВЕНО ДО:

- Носител на одобрение
- Архива



NOROCILLIN LA инјекциска суспензија
за употреба во ветеринарната медицина
комбиниран антибиотик за парентерална примена

СОСТАВ

Препаратот NOROCILLIN LA Ad us. vet. во 1.0 ml инјекциска водена суспензија како активни компоненти содржи 150 mg прокаин-бензилпеницилин и 112.5 mg бензатин-бензилпеницилин. Како ексципиенси препаратот содржи повидон К12, прокаин хидрохлорид, калиум дихидроген ортофосфат, динатриум едетат, тринатриум цитрат, полисорбат 80, метил парахидроксибензоат, симетикон емулзија, лецитин, натриум хидроксид и вода за инјекции.

ДЕЛУВАЊЕ

Препаратот NOROCILLIN LA претсавува стерилна инјекциска суспензија на две соли на бензилпеницилинот, спремна за парентерална примена. Со комбинираното дејство на бензатин-бензилпеницилинот и прокаин-бензилпеницилинот во препаратот се постигнуват делотворни концентрации на лекот во крвта набрзо по апликацијата и негово продолжено дејство. Комбинацијата на бензатин-бензилпеницилин и прокаин-бензилпеницилин делува на поголемиот број грам-позитивни микроорганизми од родот *Streptococcus*, *Staphylococcus*, *Corynebacterium*, *Erysipelothrix* и на некои грам-негативни микроорганизми (*Haemophilus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*), но не делува на микроорганизмите кои произведуваат пеницилиназа и други бета-лактамази. Бензилпеницилинот делува антимикубно на тој начин што ја инактивира транспептидазата, односно ја кочи синтезата на пептидогликанот. Со тоа пеницилинот во осетливите бактерии го пореметува преградувањето на клеточниот ѕид. Со прокаин-бензилпеницилинот од препаратот се постигнуват високи почетни концентрации на пеницилин во крвта, додека бавната ресорпција на бензатин-бензилпеницилин овозможува продолжена негова терапевтска делотворност (во траење од 72 часа). Терапевтската концентрација по еднократната апликација на препаратот NOROCILLIN LA се одржува 3 до 4 дена, па за лекување на животните е доволна само една инјекција. Поради овие особини препаратот NOROCILLIN LA е многу погоден и економичен за ветеринарната пракса.

ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ

Препаратот NOROCILLIN LA inj. susp. е наменет за лекување на општи и локални бактериски инфекции предизвикани од причинители кои се чувствителни на бензилпеницилин кај големите (товни говеда, коњи, овци, свињи) и малите (кучиња, мачки) животни, во случаи кога е потребна пролонгирана терапија без можност за секојдневна апликација на терапијата на животното. Овој препарат може да се применува при:

- бактериски пневмонии (предизвикани со *Streptococcus spp.*, *Corynebacterium pyogenes*, *Staphylococcus aureus*); инфекции на горните респираторни патишта (rhinitis или pharyngitis) предизвикани со *Corynebacterium pyogenes*;

- урогенитални инфекции (пиелонефритис); пуерперални инфекции; метритис; маститис;

- инфекции на кожата (флегмона, пиодермиа, апцес); инфицирани рани; изгоретини; панарициум; воспалениа на зглобовите;

- специфични бактериски инфекции (далак, лептоспироза, шуштавец, тетанус, актиномикоза, ждребечак, црвен ветар);

- секундарни бактериски инфекции во текот на вирусни болести (вирусна бронхопневмонија, инфлуенца кај коњот, штенечак и друго);

- профилактички при хируршки зафати и породувања и кај животни во кохабитација со болни животни за спречување на ширење на инфекцијата.

НАЧИН НА ПРИМЕНА И ДОЗИРАЊЕ

Препаратот NOROCILLIN LA inj. susp. се применува длабоко интрамускулно. Пред секоја употреба шишенцето со суспензијата треба добро да се протресе, а местото на апликација треба да се очисти и дезинфицира. NOROCILLIN LA Ad us. vet. инјекциската суспензија не смее да се меша во ист шприц со други лекови. Инјекционата суспензија кај поедините видови животни се аплицира во следните количини:

Коњ, говедо, свиња, овца: 1.0 ml од препаратот на 25 kg телесна тежина (што одговара на 6.0 mg прокаин пеницилин на kg телесна тежина и 4.5 mg бензатин пеницилин на kg телесна тежина).

Куче, мачка: 1.0 ml од препаратот на 10 kg телесна тежина (што одговара на 15.0 mg прокаин пеницилин на kg телесна тежина и 11.25 mg бензатин пеницилин на kg телесна тежина).

Животински вид	Телесна тежина	Количина од препаратот во ml
<i>Коњ</i>	500 kg	20 ml
<i>Говедо</i>	400 kg	16.0 ml
<i>Теле, овца, свиња</i>	50 kg	2.0 ml
<i>Куче</i>	10 kg	1.0 ml
<i>Мачка</i>	5 kg	0.5 ml

Горенаведените дози се за еднократна примена. По потреба апликацијата на лекот може да се повтори по 3 до најмногу 4 дена, но на друго инјекционо место. При повторна примена на препаратот да не се користи истото инјекционо место. Кај млади животни се препорачува дозата да се зголеми за приближно 50%. При потешки инфекции (менингитис, артритис) дозата на лекот може да се удвои.

Ако количината во која се применува препаратот кај коњите и говедата е поголема од 20 ml, кај свињите е поголема од 10 ml, а кај овците е поголема од 5 ml, препаратот треба да се аплицира на најмалку две различни места.

НАПОМЕНА И МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

Препаратот NOROCILLIN LA inj. susp. не делува на микроорганизмите кои произведуваат бета-лактамази.

Бензилпеницилинот не манифестира директни токсични ефекти дури и кога се применува во дози многу пати поголеми од препорачаните. Акутните интоксикации кои можат да се јават кај коњите (стимулација на централниот нервен систем), прасињата (минлива пирексија, тресење, повраќање, апатија и инкоординација) и gravidните маторици и назимки (исцедок од вулвата кој може да биде придружен со абортус) најверојатно може да се препишат на големите количини на молекули на прокаин ослободени од антибиотикот (прокаинска интоксикација). Поради тоа треба да се превземе грижа овој препарат да не се предозира. Исто така и интравенската примена на овој препарат може да предизвика емболија и појава на акутен токсичен ефект предизвикан од прокаинот поради што пред инјектирањето треба да се провери иглата да не е во крвен сад.

Поради предолгата каренца за млекото не се препорачува примената на препаратот NOROCILLIN LA inj. susp. кај молзните крави чие млеко е наменето за исхрана на луѓето или за натамошна преработка.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ И МЕРКИ НА ПРЕТпаЗЛИВОСТ КАЈ ЛИЦАТА КОИ ГО ПРИМЕНУВААТ ПРЕПАРАТОТ

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 антибиотици не им се советува ракувањето со овој препарат. Со овој препарат треба да се ракува претпазливо. За да се избегне изложувањето треба да се превземат сите заштитни мерки. 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 овој препарат рацете да се мијат.

КОНТРАИНДИКАЦИИ

Препаратот NOROCILLIN LA inj. susp. не смее да се аплицира кај животни за кои е претходно утврдено дека се алергични или преосетливи на пеницилински и/или цефалоспорински антибиотици.

Препаратот NOROCILLIN LA inj. susp. не смее да се применува во ситуации кога е потврдено присуството на стафилококи во организмот на животното кои продуцираат бета-лактамаза.

Поради опасноста од предизвикување на тромбофлебитис, акутен токсичен ефект и шок од прокаинот присутен во препаратот контраиндицирана е интравенската примена на препаратот NOROCILLIN LA inj. susp.

Препаратот NOROCILLIN LA inj. susp. не смее да се применува кај малите хербивори (морски прасенца, мрзливци, гербили, чинчили, куникули и други мали моногастрични животни), поради можен развој на клостридиотоксикоza и смртоносен ентероколитис.

Не е дозволена примената на NOROCILLIN LA инјекциската суспензија кај тркачките коњи две недели пред трката поради интерференцијата со допинг контролата.

Овој препарат не смее да се применува кај коњи наменети за исхрана на луѓето и кај овци во лактација чие млеко е наменето за исхрана на луѓето или за натамошна преработка.

НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Кај поедини животни на местото на апликација на препаратот NOROCILLIN LA inj. susp. може да се јави воспалителна реакција во вид на едем, која без интервенција се повлекува за неколку дена.

Акутни алергиски реакции (анафилактичен шок, уртикарија, едем) се регистрирани и може да се јават кај животните преосетливи на пеницилински или цефалоспорински антибиотици третирани со препарати по состав идентични на препаратот NOROCILLIN LA inj. susp. Алергиската реакција се манифестира кај кучињата со знаци на саливација, тресење, повраќање и уртикарии, а кај говедата со знаци на отежнато дишење, саливација, едем во пределот на главата и перинеалната регија. По првата појава на овие знаци треба веднаш да се прекине понатамошната примената и ако е потребно веднаш да се примени интрамускулно адреналин или норадреналин, антихистамин и кортикостероид. Во извонредно ургентни ситуации овие препарати може да се применат и интравенски.

По примената на препарати кои во својот состав содржат прокаин пеницилин кај прасињата-цицалчиња и кај товениците може да се јави минлива пирексија, повраќање, тремор, апатија и инкоординација. Кај gravidните маторици и назимки по парентералната примена на ваквите препарати иако ретко може да се јави оток на вулваата, со истовремен вагинален исцедок, а понекогаш животните може и да пометнат.

Кај коњите по интрамускулна примена на вакви препарати поретко е можна појава на ентероколит како резултат на размножување на сапрофитската флора во цревата, а во многу ретки случаи појава на имуно-модулаторна хемолитичка анемија проследена со иктерус.

Ако се приметат некои од 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

Прокаин - бензилпеницилинот применет во високи дози интрамускулно, посебно кај коњите, може да предизвика експитација на централниот нервен систем пропратена со инкоординација во движењата, атаксија и општ немир на животното.

ИНТЕРАКЦИИ СО ДРУГИ МЕДИКАМЕНТИ И ИНКОМПАТИБИЛНОСТ

Истовремената примена на NOROCILLIN LA Ad us. vet. инјекциската суспензија со тетрациклините, макролидните антибиотици или амфениколите може да го намали антимицробното дејство на пеницилинот. Истовремената примена на овој препарат со нестероидните антиинфламаторни лекови ја забавува неговата елиминација.

Меѓу бензилпеницилинот и јоните на металите, растворите на аминокиселините, аскорбинската киселина, витамините од групата Б, хепаринот и други соединенија постои фармацевтска инкомпатибилност поради што не смеат да се мешаат во ист шприц.

КАРЕНЦА

Говедата, овците и свињите третирани со препаратот NOROCILLIN LA inj. susp. не смеат да се праќаат на колење т.е. нивното месо и органи да се користат во исхрана на луѓето за време на примена на препаратот и уште 21 ден по последната примена на препаратот.

Млекото од третираните крави не е употребливо за човечка исхрана или како сировина за изработка на намирници за време на третманот и уште 10 дена по последната примена на препаратот NOROCILLIN LA inj. susp.

Препаратот NOROCILLIN LA inj. susp. не е наменет за примена кај коњи наменети за исхрана на луѓето и кај овци во лактација чие млеко е наменето за исхрана на луѓето или за натамошна преработка.

НАЧИН НА ЧУВАЊЕ

Препаратот треба да се чува во оригиналното пакување заштитен од светлина на собна температура до +25 °C, на места достапни за дофат на деца. Препаратот не смее да се смрзнува.

РОК НА ТРАЕЊЕ

Рок на траење на ветеринарно медицинскиот препарат пакуван за продажба: 36 месеци. 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

Стаклени шишенца (тип II) со 50 ml и 100 ml инјекциска суспензија, затворени со гумен чеп од халогениран бутил и алуминиумска капичка.

Сите пакувања не мора да се достапни на пазарот.

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.

АТСvet ШИФРА

QJ01CE08; QJ01CE09 – антибактериски лек за системска примена; бета лактамски антибиотици, пеницилини; беталактамаза осетливи пеницилини; бензатин и прокаин бензилпеницилин

БРОЈ И ДАТУМ НА РЕШЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

ПРОИЗВОДИТЕЛ

Norbrook Laboratories Ltd. Station Works, Newry, Co. Down. BT35 6JP Northern Ireland

ЗАСТАПНИК

НУТРИ ВЕТ д.о.о.е.л., ул. "Ѓорги Абаџиев" бр. 12 - Скопје, Република Македонија