



Република Македонија
Агенција за храна и ветеринарство

1212-40-050
01
АХВ
АГЕНЦИЈА ЗА ХРАНА И ВЕТЕРИНАРСТВО

Бр.13-6681/3

10.12.2012 год

Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на ВЕТМЕДИКА Прилеп бр.13-6681/1 од 30.12.2011 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 Р.М. 42/10 и 136/11) и член 205 став 1 од Законот за општата управна постапка (Службен Весник на Р.М) 38/05 донесува

ОДОБРЕНИЕ

за ставање во промет

На ВЕТМЕДИКА Прилеп се одобрува пуштање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат ТНІАМРНЕНІСОЛ – 20 inj. sol. (ТИАМФЕНИКОЛ – 20 инј. сол.) комбиниран антибиотик за парентерална примена - ad us. vet. под следните услови:

Име ТНІАМРНЕНІСОЛ – 20 inj. sol. (ТИАМФЕНИКОЛ – 20 инј. сол.) комбиниран антибиотик за парентерална примена - ad us. vet.
Состав: 1.0мл раствор содржи: 200мг (200.000 и.е.) тиамфеникол и 10.0мг прокаин хидрохлорид
Облик: Раствор за парентерална примена
Пакување: Шише 100мл
Издавање: Ветеринарно медицински препарати што се применуваат само во здравствена организација и носат ознака (3)
Производител: VETPROM JSC, Бугарија
Носител на одобрение: ВЕТМЕДИКА Прилеп
АХВ број 945

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 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 ВЕТМЕДИКА Прилеп бр.13-6681/1 од 30.12.2011 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 Р.М. 42/10 и 136/11) и предлогот од стручната комисија за регистрација на ветеринарно медицински препарати од 148-та седница одржана на ден 07.12.2012 година и 10.12.2012 година, одлучи како во диспозитивот на ова решение. Такса по Тар. бр. 2 од ЗАТ во износ од 250,00 денари и член 19 став (3) од Законот за ветеринарно медицински препарати (Службен Весник на Р.М. 42/10 и 136/11) во износ од 30.752,50 денари е уплатена со уплатница во корист на Буџетот на Р.М. 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 Р.М во рок од 30 дена од денот на добивањето на решението. Решено во Агенција за храна и ветеринарство под УП I бр. 13-6681/3 од 10.12.2012 год.

Директор,
Дејан Рунтевски



ДОСТАВЕНО ДО:
-Носител на одобрение
-Архива

THIAMPHENICOL - 20 инјекциски раствор
за употреба во ветеринарната медицина
комбиниран антибиотик за парентерална примена
кај крупни преживни животни и пилиња

СОСТАВ

Препаратот THIAMPHENICOL - 20 Ad us. vet. во 1.0 ml инјекциски раствор како активни компоненти содржи 200 mg (200.000 i.e.) тиамфеникол и 10.0 mg прокаин хидрохлорид. Како ексципиенси препаратот содржи: N-метилпирилодон, пропилен гликол и полиетилен гликол 400 (макрогол 400).

ДЕЛУВАЊЕ

Тиамфениколој активната компонента во препаратот THIAMPHENICOL - 20 inj. sol. Ad us. vet. е антибиотик од групата на амфениколите со широк спектар на антимикубно дејство. Представува структурен аналог на хлорамфениколот од кој се разликува по супституцијата на нитрофенолната група со метилсулфонилна група, со што се задржува широкиот спектар на антимикубно делување на хлорамфениколот, а се избегнува индукцијата на апластичната анемија кај луѓето. Кај осетливите бактерии ја спречува синтезата на протеините. Врзувајќи се за рибозомската поединица 50S во протоплазмата на осетливите бактерии го инхибира делувањето на ензимот пептидилтрансфераза кој ги создава пептидните врски меѓу аминокиселините. Делува против поголемиот број на грам-позитивни (*Arcanobacterium pyogenes*, *Corynebacterium spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*) и многу грам-негативни бактерии (*Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Escherichia coli*, *Proteus spp.*, *Shigella spp.*, *Klebsiella spp.*, *Enterobacter spp.*, *Salmonella spp.*, *Histophilus (Haemophilus) somni*, *H. parasuis*, *Pasteurella multocida*, *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica*. Особено е делотворен врз анаеробите (*Bacteroides spp.*, *Clostridium spp.*), а го спречува и развојот на рикециите, хламидиите и микоплазмите.

Прокаиној спаѓа во групата на локални анестетици со добро изразен анестетички ефект, кој сепак е послаб од оној на кокаинот и дикаинот, но со значително помала токсичност. Траењето на дејството му е околу 30 минути, при што брзо хидролизира до парааминобензоева киселина и диетиламиноетанол. Со прокаинот како локален анестетик во препаратот се постигнува брза и делотворна анестезија на местото на апликацијата, со што се намалува болноста како резултат на парентералната примена на лековите кои содржат тиамфеникол.

ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ

Препаратот THIAMPHENICOL - 20 inj. sol. е наменет за лекување на респираторни и интестинални инфекции кај говедата и живината предизвикани од причинители осетливи на тиамфеникол.

Крупни преживни животи: инфекции на респираторниот тракт предизвикани од *Pasteurella multocida*, *M. haemolytica* и *Histophilus somni*; ентеритиси, бактериски артритиси, септикемии предизвикани од грам-негативни микроорганизми, колибактериоза и салмонелоза;

Пилиња: против причинители на дишни и цревни инфекции - хронична респираторна микоплазмоза (CRD), инфекциозен синуситис, салмонелоза, пастерелоза, колиинфекции и др.

НАЧИН НА ПРИМЕНА И ДОЗИРАЊЕ

Препаратот THIAMPHENICOL - 20 inj. sol. кај говедата се применува длабоко интрамускулно. Кај пилињата се применува помешан во водата за пиење. Лекувањето на животните е во текот на 5 до 7 дена. Еднократните дневни дози во кој препаратот се применува се:

Крујни преживни животи: 10 - 20 ml (на неколку места).

Пилиња (со вода за пиење): 1-2 ml/lit. вода за пиење.

НАПОМЕНА И МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

За апликација на препаратот THIAMPHENICOL - 20 inj. sol. смеат да се користат само стерилни и потполно суви игли и шприцеви. Ако количината од препаратот која треба да се примени кај говедото преминува 10 ml, треба да се аплицира на повеќе инјекциски места. Препарат не е наменет за перорална примена кај преживните животни со развиени преджелудници.

Доколку здравствената состојба на животното не се подобри во рок од 24 часа по примената на втората инјекција, треба да се провери диагнозата и евентуално да се примени друг антиминобен лек.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ И МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ КАЈ ЛИЦАТА КОИ ГО ПРИМЕНУВАТ ПРЕПАРАТОТ

При работата со препаратот треба да се избегнува директниот контакт на содржината со кожата, слузниците и очите. Во случај на контакт на производот со непокриените делови на телото на работникот, зафатената површина (кожата) треба да се измие со доволна количина проточна вода. Во случај на прскање во очите од невнимание, треба да се исплакнат со обилна количина на чиста вода. По работата со овој препарат, рацете треба внимателно да се измијат со вода и сапун.

КОНТРАИНДИКАЦИИ

Препаратот THIAMPHENICOL - 20 inj. sol. не смее да се применува кај животни со претходно утврдена пречувствителност према амфениколите; кај животни со микотични заболувања на дигестивниот тракт и кај животни со пулмонални и урогенитални микози. Исто така контраиндицирана е примената на овој препарат кај несилките на конзумни јајца наменети за исхрана на луѓето.

НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

При пероралната примена на препаратот во високи дози кај возрасните преживни животни тиамфениколот ја потиснува микрофлората во дигестивниот канал и предизвикува пореметувања (атонија на преджелудниците, тимпанија и авитаминоза).

Ако се примети погоре наведеното несакано дејство 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

Тиамфеникол применуван во дози многу поголеми од препорачаните манифестира акутна интоксикација на коскената срж, клонично-тонични грчеви и парализа на дигестивното. При појава на колапс потребно е да се применат аналептици, а при грчеви барбитурати (интравенозно) или други наркотици.

ИНТЕРАКЦИИ СО ДРУГИ МЕДИКАМЕНТИ И ИНКОМПАТИБИЛНОСТ

Тиамфениколот е компатибилен со антибиотиците од тетрациклинската група. Приемната на инјекцискиот раствор THIAMPHENICOL - 20 е инкомпатибилна со сулфонамидите, уротропинот и закиселувачите. Терапевтскиот ефект на тиамфениколот се зголемува кога животните добиваат храна богата со витамини.

КАРЕНЦА

Говедата и телињата третирани со препаратот THIAMPHENICOL - 20 inj. sol. не смеат да се праќат на колење, т.е. нивното месо и органи да се користат во исхрана на луѓето 28 дена по последната примена. Млекото од третираниите крави не е употребливо за човечка исхрана или како сировина за изработка на намирници за време на лекувањето и уште 7 дена по последната примена на препаратот THIAMPHENICOL - 20 inj. sol. Млекото може да се користи по 14-то измолзување од последната примената на препаратот, кога кравите се молзат два пати на ден.

Пилињата третирани со препаратот THIAMPHENICOL - 20 inj. sol. преку водата за пиење не смеат да се праќат на колење, т.е. нивното месо и органи да се користат во исхрана на луѓето 28 дена по последната примена.

НАЧИН НА ЧУВАЊЕ

Препаратот треба да се чува во оригиналното пакување на суво и заштитено од светлина место на температура до 25 °C и на места достапни на дофат на деца.

РОК НА ТРАЕЊЕ

Рок на траење на ветеринарно медицинскиот препарат пакуван за продажба: 3 години. Препаратот не смее да се употребува по истекот на рокот на траење назначен на пакувањето. Растворот за инјектирање е слабо жолтеникаво до жолто обоен. Бојата не влиае врз делотворноста на лекот. Рокот на траење по првото отворање на контактното пакување: 28 дена чуван на ладно на температура од +2 до +8 °C.

ПАКУВАЊЕ

Темно обоени стаклени шишенца (тип I) со 100 ml инјекциски раствор, затворени со гумен 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.

АТСvet ШИФРА

QJ01BA52 – антибактериски лек за системска примена; амфениколи; тиамфеникол, комбинации

БРОЈ И ДАТУМ НА РЕШЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

ПРОИЗВОДИТЕЛ

VET PROM JSC, 26 Otez Paisij, 2400 Radomir, Republic of Bulgaria

ЗАСТАПНИК

ВЕТМЕДИКА д.о.о.е.л., Прилеп - ул. Победа бр. 7, Р. Македонија