



Бр.13-763/2

15.03.2013 год

Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на ВЕТПРОМЕТ Скопје бр.13-763/1 од 13.02.2013 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 ВЕТПРОМЕТ Скопје се одобрува пуштање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат КОМБИТРИМ 240 inj.sol. (КОМБИТРИМ 240 инј сол.) антибиотик за парентерална примена - ad us. vet. под следните услови:

Име КОМБИТРИМ 240 inj.sol. (КОМБИТРИМ 240 инј сол.) антибиотик за парентерална примена - ad us. vet.

Состав: 1.0мл раствор содржи: 200.0 мг сулфаметоксазол + 40.0мг триметоприм ексципиенс до 1.0мл

Облик: Раствор за парентерална примена

Пакување: Шише 100мл

Издавање: Ветеринарно медицински препарати што се применуваат само во здравствена организација и носат ознака (3)

Производител: Kela Laboratoria N.V. Белгија

Носител на ВЕТПРОМЕТ Скопје

одобрение:

АХВ број 959

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 ВЕТПРОМЕТ Скопје бр.13-763/1 од 13.02.2013 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 149-та седница одржана на ден 20.02.2013 година, 26.02.2013 година и 15.03.2013 година, одлучи како во диспозитивот на ова решение. Такса по Тар. бр. 41 од ЗАТ во износ од 30.837,00 денари и член 19 став (3) од Законот за ветеринарно медицински препарати (Службен Весник на Р.М. 42/10 и 136/11) уплатена со уплатница во корист на Буџетот на Р.М. 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.13-763/2 од 15.03.2013 год.

Директор,  
Дејан Рунтевски



ДОСТАВЕНО ДО:  
-Носител на одобрение  
-Архива



**УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА  
КОМБИТРИМ 240  
инјекциски раствор**

**1. ИМЕ И ПОСТОЈАНА АДРЕСА НА НОСИТЕЛОТ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ И НОСИТЕЛОТ НА ДОЗВОЛАТА ЗА ПРОИЗВОДСТВО, ОДГОВОРНО ЗА СТАВАЊЕ НА СЕРИЈА НА ВМП ВО ПРОМЕТ, АКО ТИЕ СЕ РАЗЛИЧНИ**

KELA LABORATORIA N.V.  
Sint Lenaartseweg 48  
B-2320 Hoogstraten, Belgium

**2. ИМЕ НА ВЕТЕРИНАРНО МЕДИЦИНСКИОТ ПРЕПАРАТ**

КОМБИТРИМ 240

**3. СОДРЖИНА НА АКТИВНА СУПСТАНЦА И ПОМОШНИ СОСТОЈКИ**

1.0 ml на КОМБИТРИМ 240 инјекциски раствор содржи: Сулфаметоксазол 200.0 mg - Триметоприм 40.0 mg - Експципиенси до 1.0 ml.

**4. ИНДИКАЦИИ**

Препаратот КОМБИТРИМ 240 inj. sol. е наменет за лекување на инфекции на респираторниот, гастро-интестиналниот и урогениталниот тракт, инфекции на кожата, меките ткива и раните, како и септикемии предизвикани од бактерии кои се осетливи на комбинацијата сулфаметоксазол/триметоприм.

**5. КОНТРАИНДИКАЦИИ**

Контраиндицирана е примената кај животни со претходно утврдена пречувствителност према сулфонамидите; кај животни со пореметувања во работата на бубрезите и црниот дроб и кај животни со пореметувања во хематопоезата. Интравенскиот начин на примена е контраиндициран во случај на предходна или истовремена примена со депресори на ЦНС (на пр. анестетици, невролептици). Треба да се применува со претпазливост кај новородени животни и кај животни со предходно диагностицирана болест на тироидеата.

**6. НЕСАКАНИ ЕФЕКТИ**

Кај животните (особено кај коњот) може да се јави минлива локална реакција (оток, болка и пруритус) на местото на апликација на препаратот.

По интравенската примена, иако ретко, може да се јави фатален кардијачен и респираторен шок (особено кај анестезираните коњи). Поради тоа интравенскиот начин на примена кај коњите се препорачува само ако постои сериозна терапевтска оправданост и тоа откако претходно инјекцискиот раствор ќе биде загреан приближно на температура на телото. Интравенскиот начин на примена е контраиндициран во случај кога предходно или истовремено се применуваат депресори на централниот нервен систем (анестетици, невролептици).



При првите знаци на интолеранција, интравенската примена треба да биде прекината и веднаш да се отпочне со антишок терапија. Кај коњите при пролонгираниот третман може да се забележат и хиперсензитивни реакции и хематолошки несакани ефекти (анемија, тромбоцитопенија или леукопенија).

Кај кучињата по примената на потенцираните сулфонамиди може да се јави повраќање и диареа, анорексија, полидипсија и полиурија, фациален едем, саливација, зголемено ниво на црнодробните ензими, жолтица и холестаза. Пролонгираната примена може да резултира во билатерален сув кератокоњунктивитис кој може да биде ирверзибилен. Можни се и акутни хиперсензитивни реакции (анафилакса, серумска болест).

Забележани се и идиосинкротички реакции (треска, полиартритис, болка во зглобовите) кај голем број на сорти кучиња. Кај кучињата се можни и хематолошки ефекти (анемија и агранулоцитоза) кои сепак се ретки. Поретко може да се приметат и случаи на кристалурија со хематурија, па и запушување на бубрежните тубули.

Несаканите ефекти кај мачките вклучуваат анорексија, леукопенија и анемија. Во случај на појава на реакција на преосетливост треба да се аплицира адреналин и по потреба антихистаминици и глукокортикоиди.

## 7. ВИДОВИ НА ЖИВОТНИ ЗА КОИ Е НАМЕНЕТ

коњи, говеда, свињи, овци, кози, кучиња, мачки

## 8. ДОЗИРАЊЕ ЗА СЕКОЈ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИМЕНА

Препаратот е наменет за длабока интрамускулна (говеда, коњи, свињи и овци), субкутана (кучиња и мачки) или бавна интравенска примена. За да се намали дразнењето на ткивото при супкутаната примена, добро е вкупната доза да се даде на 2-3 различни места.

Дозата за животните изнесува 24 mg/kg телесна тежина или 1.0 ml од препаратот на 10 kg телесна тежина еднаш дневно или поделена на два пати на 12 часовен интервал. Нормалниот период на третман е до 5 дена во континуитет, во зависност од тежината на болеста. Препорачните дози од препаратот кај поедините видови животни се:

**Коњ, говедо:** 5.0 ml/50 kg т.т. на ден, најмногу до 5 дена

**Свињи:** 1.0 ml/10 kg т.т. на ден. Вообичаено 1 или 2 инјекции се доволни.

**Куче, мачка:** 0.1 ml/kg т.т. на ден, најмалку 5 дена или како иницијална терапија која ќе биде продолжена со орална примена на лекот.

Ако дозата на лекот за говедата и коњите е поголема од 20 ml, а за маториците поголема од 10 ml лекот треба да се аплицира на повеќе места.

## 9. СОВЕТ ЗА ПРАВИЛНА ПРИМЕНА

Интравенскиот начин смее да се применува само ако е терапевтски оправдан и по загревањето на инјекцискиот раствор на температура приближна на температурата на телото. За да се избегнат токсичните ефекти врз бубрезите кои се посредувани од сулфонамидот, секогаш треба да се обезбеди доволна количина на вода за пиење на животното. Животните дехидрирани поради пролив пред лекувањето треба да се рехидрираат (на пр. со парентерална примена на инфузиски раствори).





## 10. КАРЕНЦА

Колење (говеда, овци, кози, свињи): 5 дена

Испорака на млеко (крави, овци, кози): 3 дена

Препаратот не е за примена кај коњи чие месо е наменето за исхрана на луѓето.

## 11. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ ЗА ЧУВАЊЕ

Да се чува во оригиналното пакување на ладно место (во фрижидер на +2 до +8 °C) и заштитен од светлина.

Да се чува подалеку од дофат и поглед на деца.

## 12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕДУВАЊА

При примената на препаратот треба да се избегнува директниот контакт на содржината со кожата, слузниците и очите. Во случај на негово истурање на кожата треба веднаш да се испере со вода. Во случај на прскање во очите од невнимание, треба да се исплакнат со обилна количина на чиста вода. При работата со препаратот не смее да се пие, пуши или јаде. Треба да се превземат мерки за да се избегне самоинјектирање на препаратот од невнимание.

## 13. СПЕЦИАЛНИ БЕЗБЕДНОСНИ МЕРКИ ЗА ОДСТРАНУВАЊЕ НА НЕУПОТРЕБЕНИОТ ПРЕПАРАТ ИЛИ ОСТАТОЦИТЕ ОД НЕГО, АКО ИМА ТАКВИ

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

## 14. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНОТО ОДОБРЕНИЕ НА УПАСТВОТО ЗА УПОТРЕБА

15/11/2007

## 15. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Рег. бр.

Само за ветеринарно медицинска употреба.

