



Бр.13-698/2

15.03.2013 год

Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на ВЕТПРОМЕТ Скопје бр.13-698/1 од 11.02.2013 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

О Д О Б Р Е Н И Е

за ставање во промет

На ВЕТПРОМЕТ Скопје се одобрува пуштање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат **COMBI-kel 40 L.A. inj. susp.** (КОМБИ-кел 40 Л.А. инј. сусп.) антибиотик за парентерална примена - ad us. vet. под следните услови:

Име: COMBI-kel 40 L.A. inj. susp. (КОМБИ-кел 40 Л.А. инј. сусп.) антибиотик за парентерална примена - ad us. vet.
Состав: 1.0мл суспензија содржи: 120.0 мг прокаин бензилпеницилин + 200.0 дихидрострептомицин сулфат
Облик: Суспензија за парентерална примена
Пакување: Шише 100мл и 250мл
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 960

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.13-698/1 од 11.02.2013 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 30.819,00 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.13-698/2 од 15.03.2013 год.

Директор,

Дејан Рунтевски



ДОСТАВЕНО ДО:

-Носител на одобрение

-Архива



**УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА
COMBI-kel 40 L.A.
инјекциска суспензија**

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

COMBI-kel 40 L.A.

3. СОДРЖИНА НА АКТИВНА СУПСТАНЦА И ПОМОШНИ СОСТОЈКИ

1.0 ml на COMBI-kel 40 L.A. инјекциска суспензија содржи: Прокаин-бензилпеницилин 120.000 i.e. - Бензатин-бензилпеницилин 80.000 i.e. - Дихидрострептомицин сулфат екв. на 200 mg база- Експципиенси до 1.0 ml.

4. ИНДИКАЦИИ

Препаратот COMBI-kel 40 L.A. inj. susp. е наменет за лекување на инфекции предизвикани од микроорганизми кои се осетливи на бензилпеницилин (пеницилин Г) и/или дихидрострептомицин како што се инфекции на респираторниот тракт (транспортна треска, пастерелоза, бронхопневмонија, плеуропневмонија, ринитис, ларингитис), инфекции на урогениталниот тракт (на пр. пиелонефритис, нефритис, ендометритис), инфекции на кожата и рани, перитонитис, стрептококни инфекции кај коњите (ждребечак, инфекции со *Str. zooepidemicus* кај ждребињата), маститис, менингитис (на пр. од стрептококи), црвен ветер кај прасињата, отитис кај кучињата и мачките, панарициум, некробацилоза кај телињата и прасињата, анаеробни инфекции (кlostридиални инфекции, тетанус, антракс), лептоспироза, актиномикоза кај говедата, актинобацилоза кај коњите, полиартритис, септикемија и секундарни бактериски инфекции како резултат на вирусни болести. Препаратот исто така може да се применува и постоперативно како превенција од инфекции (на пр. кај царски рез).

5. КОНТРАИНДИКАЦИИ

Инјекциската суспензија COMBI-kel L.A. 40 не смее да се применува кај животни за кои е претходно утврдена пречувствителност према некоја од компонентите од препаратот. Поради опасноста од предизвикување на тромбофлебитис и појава на акутен токсичен ефект и шок поради прокаинот, овој препарат не смее да се применува интравенски. Примената е контраиндицирана и кај животните со изразено намалена функција на бубрезите. Поради интерференција со допинг контролата примената на препаратот не е дозволена кај спортските коњи две недели пред предвидената трка. Препаратот не смее да се применува кај коњи наменети за исхрана на луѓето.



6. НЕСАКАНИ ЕФЕКТИ

Кај животните (особено кај коњите) можна е појава на локална реакција на местото на инјектирање со знаци на воспалителен едем и мускулна мекост по интрамускулната примена. Стрептомицинот применет интрамускулно во непосредна близина на нервите може да ги оштети, поради што препаратите кои го содржат се препорачува да се аплицираат во поголемите мускулни маси.

Акутни алергиски реакции (анафилактичен шок, уртикарија, едем) се регистрирани и може да се јават кај животните преосетливи на пеницилински, цефалоспорински и аминокликозидни антибиотици (кај говедата со знаци на отежнато дишење, саливација, едем во пределот на главата и перинеалната регија). По првата појава на вакви знаци треба да се прекине понатамошната примената и да се примени интрамускулно веднаш адреналин (норадреналин) и по потреба кортикостероиди и/или антихистаминици.

Во извонредно ургентни ситуации овие препарати може да се применат и интравенски. Акутните несакани ефекти за кои се известува по интрамускулната примена на прокаин бензилпеницилинот најверојатно може да се припишат на молекулата на прокаинот во антибиотикот (нервна стимулација кај коњите; минлива пирексија, повраќање, тремор, апатија и инкоординација кај прасињата-цицалчиња и товениците; оток на вулвата со истовремен вагинален исцедок и поретко пометнување кај кај гравидните маторици/назимки) или на ненамерната негова интраваскуларна примена (емболичен шок, прокаинска токсичност).

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

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

Пред примената шишенцето со суспензијата треба добро да се протресе. Инјекциската суспензија не смее да се меша во ист шприц со други лекови. Се применува длабоко интрамускулно или субкутано (кај кучиња и мачки). Долу препорачаните волумени се однесува на еднократен третман:

Говеда:	10 ml COMBI-kel L.A. 40 на 100 kg т.т. (телесна тежина)
Коњи, свињи, овци, кози:	5.0 ml COMBI-kel L.A. 40 на 50 kg т.т.
Кучиња, мачки:	0.5 ml COMBI-kel L.A. 40 на 5 kg т.т.

Ако е неопходно, третманот на истите волумени треба да биде повторен по 3 дена. За потполна терапија обично се доволни две до три апликации од препаратот.

Ако количината од препаратот која треба да се аплицира кај коњот или говедото е поголема од 20 ml, кај свињата поголема од 10 ml, а кај овцата и козата поголема од 5 ml, препаратот треба да се аплицира на најмалку две места.





9. СОВЕТ ЗА ПРАВИЛНА ПРИМЕНА

Пред употреба препаратот добро да се проматри. Да се избегнува мешањето на суспензијата во ист шприц со други инјекциски препарати. Избегнувајте го директниот контакт со содржината на препаратот. За да се избегне можноста од интраваскуларно инјектирање од невнимание, се советува пред мускулната примена да се аспирира. Поради опасноста од нефротоксичност препаратот треба да се применува со претпазливост кај животни со намалена или оштетена функција на бубрезите, кај анестезирани животни особено при истовремена примена со миорелаксанти, како и при лекувањето на млади, стари, дехидрирани животни, животни со сепса и ацидоза. Анестетиците и мускулните релаксанти ги потенцираат невромускулните блокирачки ефекти на дихидрострептомицинот. Третманот на невромускулниот блок е со инфузии на калциум и неостигмин.

10. КАРЕНЦА

Колење (говеда, овци, кози, свињи): 30 дена

Испорака на млеко (крави, овци, кози): 10 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

Пеницилините, цефалоспорините, стрептомицинот и другите аминокликозидни антибиотици 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 аминокликозидни антибиотици не им се советува ракување со овој препарат. Избегнувајте го директниот контакт со препаратот. За да се избегне изложувањето треба да се превземат сите потребни 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.

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.

