



Бр.13-699/2  
26.02.2013 год

Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на ВЕТПРОМЕТ Скопје бр.13-699/1 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

### ОДОБРЕНИЕ

#### за ставање во промет

На ВЕТПРОМЕТ Скопје се одобрува пуштање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат PENI-kel 15+15 inj.susp. (ПЕНИ-кел 15+15 инј. сусп.) комбиниран антибиотик за парентерална примена - ad us. vet. под следните услови:

Име: PENI-kel 15+15 inj.susp. (ПЕНИ-кел 15+15 инј. сусп.) комбиниран антибиотик за парентерална примена - ad us. vet.  
Состав: 1мл суспензија содржи: 150.000и.е. (150мг) прокаин-бензилпеницилин и 150.000и.е. (114.77мг) бензатин-бензилпеницилин  
Облик: Суспензија 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 одобрение: ВЕТПРОМЕТ Скопје  
АХВ број: 963

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.13-699/1 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 и 26.02.2013 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.13-699/2 од 26.02.2013 год.

Директор,  
Дејан Рунтевски



ДОСТАВЕНО ДО:  
-Носител на одобрение  
-Архива





**УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА  
PENI-kel L.A. 15 + 15  
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**

PENI-kel L.A. 15 + 15

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

1.0 ml на PENI-kel L.A. 15 + 15 инјекциска суспензија содржи: Прокаин-бензилпеницилин 150 mg (екв. на 150.000 i.e.) - Бензатин-бензилпеницилин 114.77 mg (екв. на 150.000 i.e.) - Експциенси до 1.0 ml.

**4. ИНДИКАЦИИ**

Препаратот PENI-kel L.A. 15 + 15 inj. susp. е наменет за лекување на општи и локални бактериски инфекции предизвикани од микроорганизми кои се чувствителни на бензилпеницилинот (пеницилинот Г) во случаи кога е потребна пролонгирана терапија без можност за секојдневна апликација на терапијата на животното.

**5. КОНТРАИНДИКАЦИИ**

Инјекциската суспензија PENI-kel L.A. 15 + 15 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. 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 глодарите и малите хербивори (морски прасенца, мрзливци, чинчили, куникули и други мали моногастрични животни), поради можен развој на кластридиотоксикоza и смртоносен ентероколитис.

**6. НЕСАКАНИ ЕФЕКТИ**

Кај животните (особено кај коњите) е можна појава на локална реакција на местото на инјектирање со знаци на воспалителен едем и мускулна мекост по интрамускулната примена на препарати кои содржат депо соли на бензилпеницилинот. Акутни алергиски реакции (анафилактичен шок, уртикарија, едем) се регистрирани и може да се јават кај животните преосетливи на пеницилински, цефалоспорински и прокаин (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-цигалчиња и товениците; оток на вулвата со истовремен вагинален исцедок и поретко пометнување 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

Препаратот PENI-KEL L.A. 15+15 се применува длабоко интрамускулно (говеда, коњи, овци, свињи) или субкутано (кучиња, мачки). Пред секоја примена шишенцето со суспензијата треба добро да се протресе, а местото на апликација да се очисти и дезинфицира. Во зависност од животинскиот вид и тежината на болеста препаратот се аплицира во доза од 12.000 - 18.000 i.e./kg телесна тежина (т.т.) кај големите животни (1.0 - 1.5 ml/25 kg т.т.) и во доза од 30.000 i.e./kg т.т. кај домашните миленици. Во повеќето случаи, една инјекција е доволна.

*Коњ, говедо (500 kg): 20 - 30 ml*

*Свиња, овца, коза (50 kg): 2.0 - 3.0 ml*

*Куче, мачка: 0.5 ml/5 kg телесна тежина.*

Горе наведените дози се за еднократна примена. Ако е неопходно, третманот на истите волумени може да биде повторен по 3 - 4 дена, но на друго инјекционо место. 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 различни места.

## 9. СОВЕТ ЗА ПРАВИЛНА ПРИМЕНА

Пред употреба препаратот добро да се промат. 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.

## 10. КАРЕНЦА

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

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







## 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

Бета лактамските 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 антибиотици не им се советува ракувањето 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.

Поради можноста од појава на абортуси од прокаинот кај гравидните маторици и назимки потребна е претпазливост при примената на овој препарат.

Истовремената примена на препаратот со бактериостатските антибиотици како на пр. тетрациклините, макролидите, линкозамидите или амфениколите може да го намалат дејството на бензилпеницилинот, а истовремената примена со аминокликозидните антибиотици и антибиотиците кои ги врзуваат бета-лактамазните ензими као на пр. клоксацилинот, клавулонската киселина и некои цефалоспорини да ја засилат неговата антимикуробна активност. Истовремената примена со нестероидните антиинфламаторни лекови (фенилбутазон, ацетилсалицилна киселина или индометацин) ја забавува елиминацијата на бензилпеницилинот.

Бензилпеницилинот е без забележлива манифестација на директни токсични ефекти дури и при дози многу пати поголеми од препорачаните. Меѓутоа прокаин бензилпеницилинот применуван интрамускулно во високи дози, особено кај коњи, може да предизвика екситација на централниот нервен систем манифестирана со инкоординација во движењата, атаксија и општ немир на животното.

## 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.

