



Бр.13-789/2

02.04.2013 год

Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на ВИТА-ВЕТ Скопје бр.13-528/1 од 14.02.2013 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 ВИТА-ВЕТ Скопје се одобрува пуштање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат **СОВАСТАН 2.5% inj. susp. (КОБАКТАН 2.5% инј сусп.)** антибиотик за парентерална примена - **ad us. vet.** под следните услови:

Име: **СОВАСТАН 2.5% inj. susp. (КОБАКТАН 2.5% инј сусп.)** антибиотик за парентерална примена - **ad us. vet.**

Состав: 1мл суспензија содржи: 29.64мг цефквином сулфат еквивалентно на 25мг цефквином

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: MSD Animal Health Germany за Intervet International, Холандија

Носител на ВИТАВЕТ Скопје

одобрение:

АХВ број 965

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 ВИТА-ВЕТ Скопје бр.13-789/1 од 14.02.2013 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 150-та седница одржана на ден 02.04.2013 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.13-789/2 од 02.04.2013 год.

Директор,
Дејан Рунтевски



ДОСТАВЕНО ДО:

-Носител на одобрение

-Архива

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА
СОВАСТАН ® 2.5 % инјекциска суспензија

1. ИМЕ НА ВЕТЕРИНАРНО МЕДИЦИНСКИОТ ПРЕПАРАТ

СОВАСТАН ® 2.5 %
инјекциска суспензија

2. СОДРЖИНА НА АКТИВНАТА СУПСТАНЦИЈА И ПОМОШНИ СОСТОЈКИ

1 ml инјекциска суспензија содржи:

Активна(и) супстанција(и):

29.64 mg cefquinome sulphate (еквивалентно на 25 mg cefquinome)

Експципиенси (помошни супстанции):

Ethyl oleate 856,36 mg

3. ФАРМАЦЕВСКИ ОБЛИК

Инјекциска суспензија

4. ВИДОВИ НА ЖИВОТНИ ЗА КОИ Е НАМЕНЕТ

Говеда и свињи

5. ИНДИКАЦИИ

Препаратот е наменет за третман на бактериски инфекции кај говеда и свињи предизвикани од Грам позитивни и Грам негативни микроорганизми осетливи на цефквином.

Говеда:

1. Респираторни болести предизвикани од *Pasteurella multocida* и *Mannheimia haemolytica*.
2. Дигитален дерматитис, инфективна булбарна некроза и акутна интердигитална некробацилоза (трулеж на папците, панарициум)
3. Акутен маститис предизвикан од *E.Coli* придружен со системски знаци на болеста
4. Септикемија кај телињата предизвикана од *E.Coli*

Свињи:

1. Третман на бактериски инфекции на белите дробови и респираторниот тракт предизвикани од *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus suis* и други микроорганизми осетливи на цефквином
2. Маститис-Метритис-Агалакција синдром (ММА) кој ги вклучува *E.coli*, *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.* и други микроорганизми осетливи на цефквином
3. Менингитис предизвикан од *Streptococcus suis*.
4. Артритис предизвикан од *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *E.coli* и други микроорганизми осетливи на цефквином
5. Епидермитис предизвикан од *Staphylococcus hyicus*

6. ДОЗИРАЊЕ

Видови	Индикација	Доза	Фреквенција
Говеда	респираторна болест предизвикана од <i>Pasteurella multocida</i> и <i>Mannheimia haemolytica</i>	1 mg cefquinome/kg телесна тежина (2 ml/50 kg т.т)	еднаш дневно во текот на 3-5 последователни дена
	дигитален дерматитис, инфективна булбарна некроза и акутна интердигитална некробацилоза (трулеж на папците панарициум)	1 mg cefquinome/kg телесна тежина (2 ml/50 kg т.т)	еднаш дневно во текот на 3-5 последователни дена
	акутен маститис предизвикан од <i>E.coli</i> придружен со системски знаци на <i>bolesta</i>	1 mg cefquinome/kg телесна тежина (2 ml/50 kg т.т)	еднаш дневно во текот на 2 последователни дена
Телиња	септикемија предизвикана од <i>E.coli</i>	2 mg cefquinome/kg телесна тежина (4 ml/50 kg т.т)	еднаш дневно во текот на 3-5 последователни дена
Свињи	респираторни заболувања	2 mg cefquinome/kg телесна тежина (2 ml / 25 kg т.т)	еднаш дневно во текот на 3 последователни дена
	ММА	2 mg cefquinome/kg телесна тежина (2 ml на 25 kg т.т)	еднаш дневно во текот на 2 последователни дена
Прасиња	менингитис	2 mg cefquinome/kg телесна тежина (2 ml на 25 kg т.т)	еднаш дневно во текот на 5 последователни дена
	артритис	2 mg cefquinome/kg телесна тежина (2 ml на 25 kg т.т)	еднаш дневно во текот на 5 последователни дена
	епидермитис	2 mg cefquinome/kg телесна тежина (2 ml на 25 kg т.т)	еднаш дневно во текот на 5 последователни дена

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИМЕНА

Препаратот се аплицира парентерално со интрамускуларна инјекција. Се препорачува секоја наредна инјекција да се аплицира на друго инјекционо место.

8. КОНТРАИНДИКАЦИИ

Преосетливоста на цефалоспорини е ретка, сепак цефквиномот не треба да се применува кај животни кај кои постои утврдена преосетливост на β лактамски антибиотици.

9. НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Примената на препаратот може да резултира со појава на локализирана ткивна реакција. Ткивните лезии се повлекуваат за 15 дена по последната апликација на лекот.

10. СПЕЦИЈАЛНИ МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

Пеницилините и цефалоспорините можат да предизвикаат преосетливост (алергија) по инјектирање, инхалација, ингестија или контакт со кожа. Преосетливоста на пеницилини може да доведе до вкрстена осетливост на цефалоспорини и обратно. Алергиските реакции предизвикани од овие супстанции можат понекогаш да бидат сериозни.

1. Не ракувајте со овој препарат доколку сте преосетливи или доколку ви е советувано да не ракувате со слични препарати.
2. Ракувајте со препаратот со големо внимание за да избегнете изложување, превземете ги сите препорачани мерки на претпазливост.
3. Доколку ви се појават симптоми по изложувањето на препаратот како на пр. црвенило на кожата, треба да побарате лекарски совет и да го покажете упатството на докторот. Отекување на лицето, усните или очите или потешкотии при дишењето се посериозни симптоми за кои е потребна итна медицинска помош.

11. КАРЕНЦА

Месото и млекото од третираните животни не смеат да се користат за човечка консумација за времетраење на примената на препаратот. Месото и млекото не смеат да се употребуваат за човечка консумација се до изминување на подолу наведените временски интервали од последната примена на препаратот.

Видови	Производ	Каренца
Говеда	Месо	5 дена
Говеда	Млеко	1 ден
Свињи	Месо	3 дена

12. СПЕЦИЈАЛНИ МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ ЗА ЧУВАЊЕ

Да се чува на температура под + 25 °C на место заштитено од светлост.
Препаратот да се чува вон дофат на деца.

13. СПЕЦИЈАЛНИ МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ ЗА НЕШТЕТНО УНИШТУВАЊЕ НА НЕИСКОРИСТЕНИОТ ВМП ИЛИ ОСТАТОЦИТЕ ОД НЕГО

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

14. РОК НА УПОТРЕБА

Неотворениот препарат има рок на употреба 24 месеци кога се чува на температура под + 25°C. По извлекувањето на првата доза преостанатата содржина да се искористи во текот на 4 седмици. Неискористената содржина безбедно да се уништи.

15. НАЧИН НА ИЗДАВАЊЕ

Се издава на ветеринарен рецепт.

16. ПАКУВАЊЕ

Безбојни стаклени шишенца со 50 ml и 100 ml инјекциска суспензија затворени со гумен чеп и алуминиумска капичка.

17. ATCvet ШИФРА

QJ01DA91 – цефалоспорини и сродни супстанции

**18 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**

MSD Animal Health (Intervet Schering-Plough Animal Health)
Wim de Körverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer,
the Netherlands
Tel: ++31 485 58 7600
Fax: ++ 31 485 57 7333
[http:// www.msd-animal-health.com](http://www.msd-animal-health.com)