Република Македонија
Агенција за храна и ветеринарство

АХВ
АГЕНЦИЈА ЗА ХРАНА И ВЕТЕРИНАРСТВО

Бр.13-1406/2
02.04.2013 год

Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на **ВИТА-ВЕТ Скопје** бр.**13-1406/1** од **18.03.2013** 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 **PARACILLIN SP soluble powder (ПАРАЦИЛИН СП растворлив прашок)** антибиотик за перорална примена - **ad us. vet.** под следните услови:

Име	PARACILLIN SP soluble powder (ПАРАЦИЛИН СП растворлив прашок) антибиотик за перорална примена - ad us. vet.
Состав:	1гр прашок содржи: 800мг амоксициллин трихидрат
Облик:	Суспензија за парентерална примена
Пакување:	Кеса 100гр, 250гр и 1000гр
Издавање:	Ветеринарно медицински препарати што се применуваат само во здравствена организација и носат ознака (3)
Производител:	Intervet Productions Италија за Intervet International, Холандија
Носител на одобрение:	ВИТАВЕТ Скопје
АХВ број	966

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.**13-1406/1 од 18.03.2013 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 **30.832,00** 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.**13-1406/2** од **18.03.2013** год.

Директор,
Дејан Рунтевски

Република Македонија Агенција за храна и ветеринарство Скопје

ДОСТАВЕНО ДО:
-Носител на одобрение
-Архива

ПРЕДЛОГ НА ВНАТРЕШНО УПАТСТВО

Состав

Paracillin SP е брзо растворувачки бел до жолтеникаво бел растресит прашок кој содржи 800 мг амоксицилин трихидрат во 1 грам.

Употреба

Paracillin SP се употребува за третман на инфекции предизвикани од бактерии осетливи на амоксицилин кај живината, вклучувајќи ги и несилките и свињите.

In vitro амоксицилинот покажува бактерицидна активност кон широк спектар на Грам негативни и Грам позитивни бактерии кои најчесто предизвикуваат заболувања кај живината и свињите, како на пр. Actinobacillus spp., Actinomyces pyogenes, Erysipelothrix rhusiopathiae, Staphylococci, Streptococci, Pasteurella spp., Clostridium spp., Salmonella spp., Haemophilus paragallinarum, E.Coli и Ornithobacterium Rhinotracheale. Заради тоа Paracillin SP идеално погоден за третман на примарни и секундарни бактериски инфекции како на пр. инфекции на респираторниот тракт предизвикани од микроорганизми како што е E.Coli, менингитис, артритис и секударни инфекции настанати како последица на гризење на увото и опашот.

Дозирање и примена

Препорачаната дневна доза кај живината изнесува 10-20 mg Paracillin SP по килограм телесна тежина (8-16 mg/kg amoxicillin trihydrate). Се препорачува примена на повисока доза при третман на посериозни инфекции.

Препорачаната дневна доза кај свињите изнесува 20 mg/kg телесна тежина (16 mg/kg amoxicillin trihydrate).

Paracillin SP се применува преку водата за пиење во период од 3-5 последователни дена.

Кај живината за пресметување на потребната дневна количина на Paracillin SP може да послужи следната формула:

$$\text{грама на Paracillin SP / дневно} = \frac{\text{број на птици x просечната т.т. (kg)}}{\text{50 (за 20 mg/kg) или 100 (за 10 mg/kg)}}$$

Кај свињите препорачаната дневна доза е еквивалентна на 1 g Paracillin SP на 50 kg телесна тежина.

"Пулсно дозирање" : се препорачува да се применува Paracillin SP еднаш дневно преку водата за пиење како пулсна доза. Во такви случаи се препорачува рестрикција на водата за пиење за околу 2 часа (помалку при потопли климатски услови) пред медикацијата. Пресметаната дневна количина на прашок се нанесува на површина од 5-10 литри вода и се меша се додека рамномерно не се дисперзира.

Овој раствор потоа се додава, додека се меша, во количината на вода за пиење која ќе биде козумирана за време од околу 2 часа.

Континуирана медикација:

Шема на дозирање на Paracillin SP при дневен внес од 100 литри вода за пиење.

живина на возраст од 0 - 4 седмици	6-12 грама прашок / 100 литри дневен внес
живина постара од 4 седмици	10 - 20 грама прашок /100 литри дневен внес
свињи помлади од 4 месеци	20 грама прашок /100 литри дневен внес
свињи постари од 4 месеци	30 грама прашок /100 литри дневен внес

Во случај на континуирана медикација, водата за пиење треба да се обновува со вода во која е ставен лекот два пати дневно.

Во секое пакувањето има мерица која собира 10 грама Paracillin SP.

Додека трае третманот не смее да се дозволи пристап до вода во која не е ставен лекот. Кога целата вода со лекот ќе се консумира повторно во употреба се вклучува водата од водовод. Неискористената медицирана вода безбедно да се уништи по 12 часа.

Кај свињите Paracillin SP може да се даде и преку храната. При таква примена Paracillin SP треба да се додаде веднаш пред хранењето. При дневен внес на 50 кг храна кај свињи помлади од 4 месеци се применува 20 грама Paracillin SP односно 30 грама кај свињи постари од 4 месеци.

Контраиндикации, предупредувања и др.

Животните не смеат да се колат и употребуваат за човечка исхрана за времетраење на третманот.
Живината може да се употребува за човечка исхрана 24 часа по третманот.
Јајцата може да се употребуваат за човечка исхрана за време на третманот.
Свињите можат да се колат и употребуваат за човечка исхрана 48 часа по третманот.
Лицата кои се алергични на пенициллин треба да избегнуваат директен контакт со препаратот.
Paracillin SP се употребува кај живина и свињи.

Paracillin SP не треба да се применува орално или парентерално кај малите хербивори како морските прасиња, хрчаците и зајаците.

Paracillin SP не е делотворен против микроорганизми кои создаваат β лактамази.

Само за третман кај животни. Препаратот се чува вон дофат на деца.

Специјални мерки на чување

Препаратот да се чува на суво место под 25 ^{0}C.

Еднаш отворено пакувањето да се чува на суво место на собна температура и треба да се употреби за време од 12 месеци по отворањето.

Paracillin SP е специјално формулиран прашок кој брзо и комплетно се раствора.
Не ги затнува поилките за вода.
Максималната расворливост на Paracillin SP е 3 g / l.