



Бр.13-1526/2

16.04.2013 год

Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на СИМБИО МЕДИК Скопје бр.13-1526/1 од 26.03.2012 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 СИМБИО МЕДИК Скопје се одобрува пуштање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат ОТС VP 40% pulv. (ОТЦ ВП 40% пулв.) антибиотик за перорална примена - ad us. vet. под следните услови:

Име ОТС VP 40% pulv. (ОТЦ ВП 40% пулв.) антибиотик за перорална примена - ad us. vet..

Состав: 1гр прашок содржи: 400мг окситетрациклин хидрохлорид

Облик: Прашок за перорална примена

Пакување: Кесичка 40x20гр кесички во кутија, врека 1кг и 10кг

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

Производител: VETMEDIC, Вршац, Србија

Носител на СИМБИО МЕДИК Скопје

одобрение:

АХВ број 972

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.

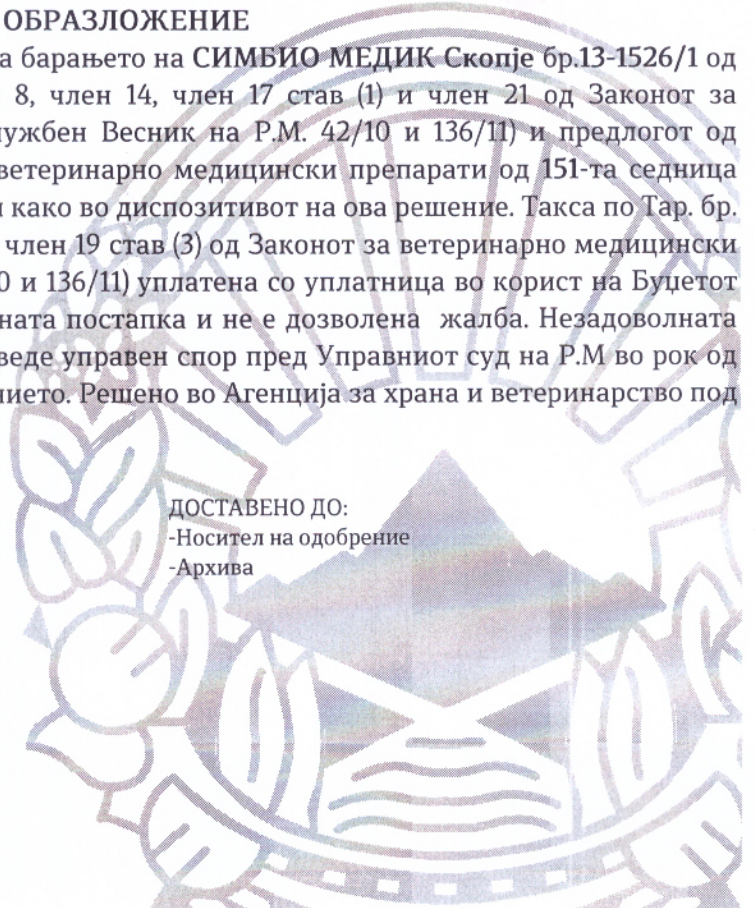
### ОБРАЗЛОЖЕНИЕ

Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на СИМБИО МЕДИК Скопје бр.13-1526/1 од 26.03.2013 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 151-та седница одржана на ден 16.04.2013 година, одлучи како во диспозитивот на ова решение. Такса по Тар. бр. 41 од ЗАТ во износ од 30.750,00 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.13-1526/2 од 16.04.2013 година.

Директор,  
Дејан Рунтевски



ДОСТАВЕНО ДО:  
-Носител на одобрение  
-Архива



**1. ИМЕ НА ЛЕКОТ**

ОТС-VP-40%, (400 mg/g)

oksitetraciklin

орален прашок за телиња, свињи, бројлери, курки и риби

**2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ**

1 g орален прашок содржи:

*Активна супстанца*

Oksitetraciklin-hidrohlid

400 mg

*Помошна супстанца:*

Да се погледне б.1.

**3. ФАРМАЦЕВТСКИ ОБЛИК**

Орален прашок

**4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ**

**4.1. Целни видови животни**

Телиња, свињи, бројлери, мисирки и риби

**4.2. Индикации**

Лекување на инфекции предизвикани од микроорганизми осетливи на окситетрациклин  
- телиња: инфекции на респираторниот тракт (*Mycoplasma spp.*) и гастроинтестиналниот систем (*E. coli*)

- свињи: инфекции на респираторниот тракт

- бројлери и мисирки: инфекции на респираторниот систем (*Mycoplasma spp.*, *E.coli* и CRD)

- риби (пастрмка и крап): инфекции предизвикани од *Aeromonas salmonicida* (фурункулоза на пастрмки, еритродерматитис на крап).

**4.3. Контраиндикации**

Не се дава на животни со позната преосетливост на тетрациклини. Не се дава на животни со пореметување на функцијата на црн дроб и бубрег.

**4.4. Посебни предупредувања за секоја целен вид**

Не се дава на кокошки несилки на конзумни јајца.

**4.5. Посебни предупредувања и мерки на внимание при употреба на лекот**

Поради се поголемата резистенција на тетрациклини, пред примена на лекот се препорачува изработка на антибиограм за изолирани микроорганизми. Најчести се резистентните бактерии од родовите *Proteus*, *Pseudomonas*, како и некои соеви

*E.coli, Salmonella spp., Enterococcus spp., Shigella spp., Enterobacter spp.*, и некои соеви *Mannheimia haemolytica*.

**Посебни предупредивања за лицата кои го даваат ветеринарниот лек на животните**

Лица осетливи на тетрациклини не треба да учествуваат во припрема на лекот. Окситетрациклин (ретко) може да предизвика контактен дерматитис и поради тоа треба да се избегнува контакт на лекот со кожа и слузокожа односно со очи. При работа да се користи опрема (заштитни одела, ракавици, маски и наочари). Рацете треба да се мијат после секој контакт со лекот.

**4.6. Несакани реакции**

Предозирање на лекот или подолго траење на терапијата, а понекогаш и примена на препорачаните терапевтски дози можат да предизвикаат индигестија пратена со пролив и повраќање, а кај младите животни пореметување на коските и паѓање на заби. Можна е и појава на алергиски реакции. Во случај на појава на реакција на преосетливост, да се применат антихистаминици и кортикостероиди

**4.7. Употреба во тек на гравидитет и лактација**

Употреба на тетрациклин во период на развој на забите, вклучително и доцен гравидитет, може да доведе до паѓање на забите. Не се применува кај кокошки несилки на конзумни јајца.

**4.8. Интеракции**

Поради познатиот антагонизам лекот не се применува истовремено со бактерицидни антибиотици ( $\beta$ -лактамски антибиотици, аминогликозиди, комбинации на сулфонамиди со триметоприми, полимиксиними).

**4.9. Дозирање и начин на примена**

Бројлери и мисирки: 50-100 mg oksitetraciklin/ kg на т.м. (еквивалентно 12.5-25 g орален прашок ОТС-VP-40% на 100 kg т.м.), во траење од 5-7 дена.

Телиња: препорачана дневна доза е 20 mg oksitetraciklin/kg т.м. или 5g орален прашок ОТС-VP-40% на 100 kg т.м. поделено во две дози, во траење од 5-7 дена.

Свињи: препорачана дневна доза е 20-30 mg oksitetraciklin/kg т.м. или 5 – 7.5 g орален прашок ОТС-VP-40% на 100 kg т.м. поделено во две дози, во траење од 5-7 дена.

Риби: 20g орален прашок (екв. 8g oksitetraciklin) на 100 kg риба, во тек на 4 дена. По потреба терапијата да се продолжи уште 4 денови во колку не дојде до престанок на угинувањето.

Лекот треба да се раствори во помала количина на вода за пиење, а потоа да се измеша со вкупната предвидена количина на вода. Вака припремен раствор на лекот да не се изнесува на сончева светлина. Секојдневно да се припрема свеж раствор. Да не се меша со млеко или со замена на млеко.

Риби: претходно измерената количина на лекот да се вмеша во помала количина дневен оброк за риби а потоа добро да се вмеша со остатокот на храната. Поради хомогеноста на смештата важно е мешањето да се прави во во суви услови. При мешање со пелетирана

храна треба да се додаде помала количина масло за јадење за да се подобри адхезијата на лекот на површината на пелетата.

### 4.10. Предозирање

Тетрациклините се релативно лекови од доверба, поради тоа што големите дози добро се поднесуваат кај целните видови. Најчести несакани реакции се случуваат поради локално надразително делување (повраќање). Поради пореметување на сапрофитската гастроинтестинална флора можна е и појава на пролив. Исто така кај предозирањето можно е нефротоксично и хепатотоксично делување на лекот.

### 4.11. Каренца

Свињи: 7 дена.

Телиња: 10 дена

Бројлери и мисирки: 14 дена

Риби (пастрмка и крап): 720 °D (степени дена)

## 5. ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАТОЦИ

**Фармакотераписка група:** Антибактериски препарати за системска примена  
**АТСvet kod:** QJ01AA06

### 5.1. ФАРМАКОДИНАМСКИ ПОДАТОЦИ

Окситетрациклинот е антибиотик со широк спектар на делување, а антимикробното дејство се заснова на инхибиција на синтезата на бактериските протеини, така што се врзува за 30S субединицата на бактерискиот рибозом и на тој начин го спречува врзувањето на аминокислотот tRNA за нејзиното акцепторско место на комплексот rRNA – рибозом. Делува бактериостатски против бројни грам позитивни (вклучувајќи *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Bacillus anthracis*, *Clostridium spp.*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Listeria monocytogenes*, *Corinobacterium spp.*) и грам негативни како што се (*Pasteurella spp.*, *Bordatella bronhiseptica*, *Actinobacillus spp.*, *Clebsiella spp.*, *Fusobacterium necrophorum*, *Haemophilus spp.*, *Bacteroides spp.*), некои микоплазми, рикети, протозои, спирохети и хламидии кои се осетливи на окситетрациклин. Резистенција на бактериите на тетрациклини денес е прилично раширена и најчесто е од плазмидски тип. Постои и вкрстена резистенција на микроорганизмите на останатите предстваници од групата на тетрациклини. Најчести се резистентните бактерии од родовите *Proteus*, *Pseudomonas* како и некои соеви *E.coli*, *Salmonellae spp.*, *Enterococcus spp.*, *Shigella spp.*, *Enterobacter spp.*, и некои соеви *Mannheimia haemolytica*.

### 5.2. Фармакокинетички податоци

По добра адсорпција максимална концентрација во крвта се постигнува после 2-4 часа. Орална биорасположивост изнесува околу 50%, дистрибуцијата до ткивата и органите е добра. Елиминацијата на лекот во поголема мерка се одвива преку бубрезите во активен, непроменет облик.

### 5.3. ПОДАТОЦИ ЗА ВЛИЈАНИЕТО НА ЖИВОТНАТА СРЕДИНА

Полуживотот на окситетрациклинот во анаеробни услови во земјиштето и седиментот се движи од 9-419 дена, додека во аеробни услови во седиментот 50% окситетрациклинот се

разградува после 43,8 дена. Во колку се применува согласно препорачаното упатство, лекот не претставува опасност по животната средина.

**6. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ**

**6.1. Список на помошни супстанции:**

Сахароза

**6.2. Инкомпатибилност**

Да не се дава лекот истовремено или во комбинација со млеко или замена за млеко, антиациди или лекови кои содржат двовалентни јони, кои по оралната примена можат да ја намалат адсорпцијата од дигестивниот тракт.

**6.3. Рок на употреба**

Рок на употреба: 2 години, на температура до 25°C.

Рок на употреба по растварањето: 24 часа, на температура до 25°C.

По вмешување во храната (риби): да се искористи веднаш.

**6.4. Посебни предупредувања за чување на лекот**

Да се чува во оригинално пакување, на температура до 25°C.

Да се чува вон дофат на деца.

**6.5. Вид и содржина на пакувањето**

40 x 20g: триплекс фолија PET/Al/PE во картонска кутија

1x100g и 1x1000g: полиетиленска кеса со картонска кутија

1x10kg: полиетиленска вреќа во натрон вреќа.

**6.6. Посебни мерки за уништување на неупотребениот лек или остаток од лекот**

Неискористениот лек или остаток од лекот се уништуваат во склад со важечките прописи.

**7. ИМЕ И АДРЕСА ОДНОСНО СЕДИШТЕ НА СОПСТВЕНИКОТ НА ДОЗВОЛАТА ЗА ПРОИЗВОДСТВО НА ЛЕКОТ**

VETMEDIC D.O.O.

Bregalnička 32, 26300 Vršac

Republika Srbija

**8. БРОЈ НА ДОЗВОЛА**

Пакување 40x20g

Пакување 1x100g

Пакување 1x1000g

Пакување 1x10kg

**9. ДАТА НА ИЗДАВАЊЕ НА ПРВАТА ДОЗВОЛА, ОДНОСНО ОБНОВА НА ДОЗВОЛАТА**

10. ДАТА НА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

11. ОГРАНИЧУВАЊА НА ПРОДАЖБАТА, ДИСТРИБУЦИЈАТА И УПОТРЕБАТА НА ЛЕКОТ

Лекот може да се издава само со рецепт на ветеринар.