



Бр.13-977/4

16.04.2013 год

Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на ИНОКС Скопје бр.13-977/1 од 25.02.2012 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 ИНОКС Скопје се одобрува пуштање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат **ОХУТЕТРАЦИКЛИН 10% инј. сол.** (ОКСИТЕТРАЦИКЛИН 10% инј. сол.) антибиотик за парентерална примена - **ad us. vet.** под следните услови:

Име ОХУТЕТРАЦИКЛИН 10% инј. сол. (ОКСИТЕТРАЦИКЛИН 10% инј. сол.) антибиотик за парентерална примена - **ad us. vet.**

Состав: 1мл раствор содржи: 100мг окситетрациклин хидрохлорид

Облик: Раствор за парентерална примена

Пакување: Шише 50мл, 100мл и 500мл

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

Производител: ALFASAN International, Холандија

Носител на ИНОКС Скопје

одобрение:

АХВ број 979

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 ИНОКС Скопје бр.13-977/1 од 25.02.2013 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 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 30.815,00 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.13-977/4 од 16.04.2013 година.

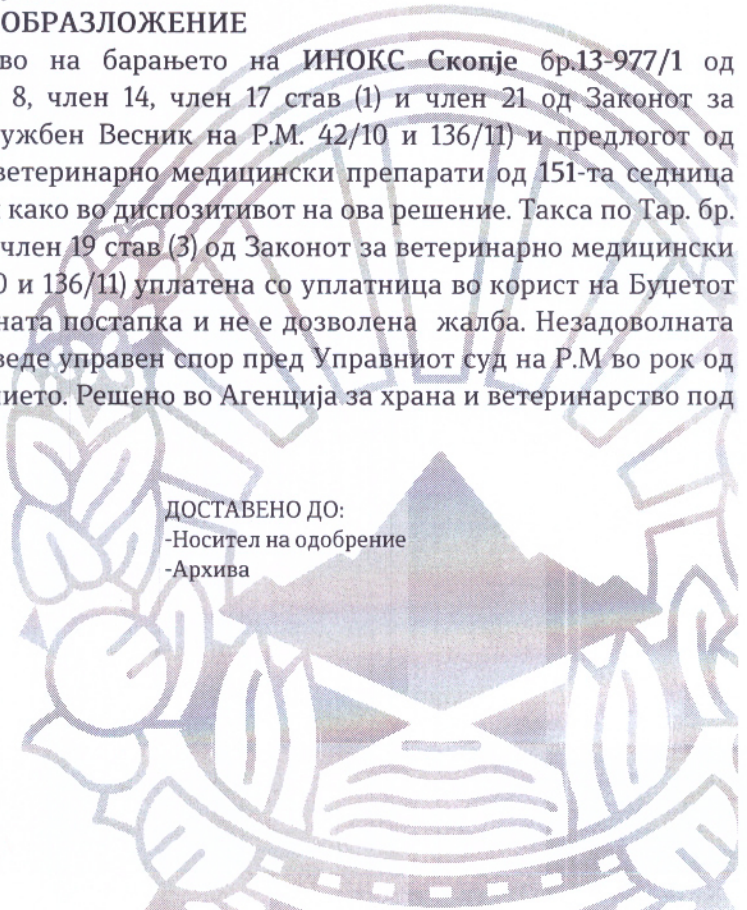
Директор,
Дејан Рунтевски



ДОСТАВЕНО ДО:

-Носител на одобрение

-Архива



OXYTETRACYCLINE 10% инјекциски раствор
за употреба во ветеринарната медицина
антибиотик за парентерална примена

СОСТАВ

Препаратот OXYTETRACYCLINE 10% inj. sol. Ad us. vet. во 1 ml инјекциски раствор како активна компонента содржи 100 mg окситетрациклин (во облик на хидрохлорид). Како ексципиенси препаратот содржи магнезиум хлорид, етаноламин, пропилен гликол и вода за инјекции.

ДЕЛУВАЊЕ

Окситетрациклинот, активната компонента во препаратот OXYTETRACYCLINE 10% inj. sol. е тетрациклински антибиотик со широк спектар на антимикробно делување. Делува бактериостатски према голем број на патогени микроорганизми во кои ја ремети синтезата на белковините. Тој покажува добра или умерена активност према следниве родови бактерии: *Bacillus* spp., *Corynebacterium* spp., *Erysipelotrix rhusiopathiae*, *Listeria monocytogenes*, *Streptococcus* spp. (хемолитички и нехемолитички соеви), *Actinobacillus* spp., *Bordetella* spp., *Brucella* spp., *Francisella tularensis*, *Haemophilus* spp., *Lawsonia intracellularis*, *Pasteurella multocida*, *Yersinia* spp., *Campylobacter fetus*, *Borellia* spp., *Leptospira* spp., *Actinomyces* spp., *Fusobacterium* spp. Поради стекнатата резистенција променлива осетливост према окситетрациклинот покажуваат: *Staphylococcus* spp., *Enterococcus* spp., *Enterobacteriaceae* (*Enterobacter* spp., *E. coli*, *Klebsiella* spp., *Proteus* spp., *Salmonella* spp.), *Bacteroides* spp. и *Clostridium* spp. На окситетрациклинот се резистентни: *Mycobacterium* spp., *Proteus vulgaris*, *Pseudomonas aeruginosa* и *Serratia* spp. Освен што е делотворен према бактериите окситетрациклинот е делотворен и према одредени видови спирохети, рикети (*Coxiella burnetii*, *Ehrlichia* spp., *Cowdria ruminantium*, *Rickettsia rickettsii*), кламидии (*Chlamydia psittaci*), микоплазми и протозои (*Theileria*, *Eperythrozoon*, *Anaplasma*).

Применет парентерално, мошне бргу навлегува во крвта и ткивата, каде се постигнуваат негови високи концентрации. Бидејќи во релативно висок процент се врзува на серумските белковини, доста долго се одржува во организмот во терапевтските концентрации, поради кое е доволна примената на лекот еднаш на секои 24 часа. Окситетрациклинот ја преминува плацентата, влегува во плеуралната и зглобната течност како и во цереброспиналниот ликвор. Телесните течности, крвниот серум и воспалителниот ексудат не го намалуваат сигнификантно неговото делување. Од организмот се излучува преку жолчката и урината претежно во активен облик. Во терапијските дози не предизвикува токсични појави.

ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ

Препаратот OXYTETRACYCLINE 10% Ad us vet. е наменет за спречување и лекување на примарни и секундарни бактериски инфекции на храноварителниот, урогениталниот и особено на респираторниот тракт предизвикани од причинители чувствителни на окситетрациклин кај говедата, овците, козите, свињите, кучињата и мачките.

- при акутни респираторни болести кај говедата, овците и свињите: пнеумонија или бронхитис од бактериско потекло (*Pasteurella*, *Corynebacterium*, *Klebsiella*, *Haemophilus*, *Bordetella*); инфекции на горните респираторни патишта: rhinitis, tonsillitis, pharyngitis; атрофичен ринитис кај свињите.

- за лекување на инфекции на усната шуплина кои имаат за потреба парентерална примена на окситетрациклин (актиномикоза, актинобацилоза), како и за лекување при колиформно-салмонелни инфекции на органите за варење

- за лекување на урогенитални инфекции (заразен пиелонефритис кај говедата, цистит, метритис), лекување на септички состојби во текот на воспаление на вимето и матката; маститис; ММА синдром кај маториците.

- за лекување на гнојни процеси на кожата, флегмона, апцеси, инфицирани рани, лекување на инфекции на папокот, инфекции на чапунките (кривотница, панарициум, Rustérhólž-ов чир) и др.

- за лекување на артритиси предизвикани од бактериски причинители осетливи на окситетрациклин.

- за лекување на специфични бактеријски инфекции и протозоарни болести: црвен ветер, далак, лептоспироза, пастерелоза, актиномикоза, актинобацилоза, тетанус, листериоза, бруцелоза, туларемија, гасна едема, ентеротоксемија, кривотница, помош при терапијата на заразен кератокоњунктивитис кај говедата, контрола на ензоотското пометнување кај овци, атрофичен ринитис (во акутна фаза) кај свињи, Q-треска, ерлихиоза, анаплазмоза, тајлериоза и др.

- за лекување на секундарни бактеријски инфекции во текот на вирусни болести: вирусна бронхопнеумонија кај говедата, инфлуенца кај коњот, штенечак и друго.

- за спречување на бактериски компликации како резултат на негативното влиание на стресот (при транспорт, промена во сместувањето и исхраната), потоа пуерперални инфекции и можни инфекции во текот и по хируршки зафати; спречување на бактеријски инфекции кај прасињата што цицаат со давање на лекот на маториците неколку часа пред прасењето или непосредно по прасењето.

НАЧИН НА ПРИМЕНА И ДОЗИРАЊЕ

Инјекцискиот раствор ОХУТЕТРАЦИКЛИН 10% кај животните се применува длабоко мускулно. По апликацијата треба да се промасира местото на инјектирање. Кај прасињата полесни од 10 kg овој препарат се дава подкожно. При лекување на актиномикоза кај говедата препаратот може да се аплицира локално т.е. директно во болното ткиво. Количините во кои препаратот се дава кај поедините видови животни се дадени подолу.

Говеда: инјекциониот раствор ОХУТЕТРАЦИКЛИН 10% кај говедата се аплицира во количина од 4 ml на 100 kg телесна тежина, а кај телињата 2 ml на 25 kg телесна тежина, што одговара на доза од 4-8 mg окситетрациклин хидрохлорид на kg телесна тежина.

Овци, кози, свињи: инјекциониот раствор ОХУТЕТРАЦИКЛИН 10% се аплицира во количина од 1-2 ml на 25 kg телесна тежина, што одговара на доза од 4-8 mg окситетрациклин хидрохлорид на kg телесна тежина.

Кучиња, мачки: инјекциониот раствор ОХУТЕТРАЦИКЛИН 10% се аплицира во количина од 1 ml на 10 kg телесна тежина, што одговара на 10 mg окситетрациклин хидрохлорид на kg телесна тежина.

По еднократната примена на препаратот кај животните, терапевтските концентрации на окситетрациклинот во организмот се одржуваат во текот на 24 часа. За лекување најчесто е доволна една до три инјекции. Во потешките случаи примената на препаратот ОХУТЕТРАЦИКЛИН 10% може да се продолжи до 5 дена.

Кај говедата ако количината на лекот која треба да се аплицира е поголема од 20 ml, се инјектира на најмалку две места. Кај свињите не треба да се применува повеќе од 10 ml од инјекцискиот раствор на едно место, а кај овците и козите не повеќе од 5 ml на едно место. Доколку лекувањето со препаратот се повтара во текот на неколку дена, инјекцијата треба да се аплицира на различни места.

КОНТРАИНДИКАЦИИ

ОХУТЕТРАСЦИКЛИНЕ 10% инјекцискиот раствор не смее да се применува интравенски. Овој препарат не смее да се аплицира на животни за кои е претходно утврдена преосетливост према тетрациклинските антибиотици или према соствните делови на препаратот. Примената на овој препарат е контраиндицирана кај животни со изразено намалена функција на бубрезите и црниот дроб, кај животни во последната третина од гравидитетот (особено кај кучки и мачки) и кај сосем млади животни до 3 неделна возраст. Препаратот ОХУТЕТРАСЦИКЛИНЕ 10% inj. sol. не се препорачува за лекување на еквидите.

МЕРКИ НА ПРЕДПАЗЛИВОСТ

ОХУТЕТРАСЦИКЛИНЕ 10% инјекцискиот раствор треба да се применува со претпазливост кај животните со намалена функција на бубрезите и црниот дроб.

НЕСАКАНИ ПОЈАВИ

Кај некои животни (особено кај кучињата и прасињата) на местото на апликација на препаратот ОХУТЕТРАСЦИКЛИНЕ 10% inj. sol. може да дојде до појава на воспалителна реакција во вид на едем, која без интервенција се повлекува за 3-10 дена.

Акутни алергијски или анафилактички реакции према тетрациклините иако поретко се регистрирани и може да се јават кај мачките, говедата и другите животни. Во случај на алергијска или анафилактична реакција треба да се прекине со давањето и веднаш да се примени мускулно адреналин, антихистаминик и кортикостероид, а евентуално и атропин и кофеин. Во извонредно ургентни ситуации овие препарати може да се применат и интравенски.

Примената на препаратот ОХУТЕТРАСЦИКЛИНЕ 10% inj. sol. во последната третина од гравидитетот т.е. во времето на развојот на забите и коските и применет во првите месеци по раѓањето, кај млади животи доведува до задоцнување на калцификацијата на коските и менување на бојата на забите.

ПРЕДОЗИРАЊЕ

Примената на препаратот ОХУТЕТРАСЦИКЛИНЕ 10% inj. sol. во големи дози или при неговата пролонгирана примена предизвикува акутно оштетување на бубрезите и црниот дроб.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ

Контактен дерматитис и алергиски реакции према окситетрациклинот се забележани и можни кај лицата кои манипулираат со тетрациклинските препарати.

Препаратот ОХУТЕТРАСЦИКЛИНЕ 10% inj. sol. треба да се чува према пропишаниот начин на чување бидејќи лесно сатнува неактивен, а неговите продуктите на разградување може да предизвикаат акутна нефроза на тубулитите.

На лекот не му е намалено делувањето и подносливоста, во случај инјекцискиот растворот во користеното шишенце да потемни, а при тоа растворот да останал бистер и без талог.

ИНТЕРАКЦИИ И ИНКОМПАТИБИЛНОСТ

Истовремената примена со бета-лактамските или аминокликозидните антибиотици може да го намали антиминобното дејство на окситетрациклинот.

Инкопатибилност на препаратот е регистрирана со следните препарати: аминофилин, амфотерицин, барбитурати, соли на еритромицинот, инјекции на декстранско железо. За да се спречи преципитацијата на активната компонента, препаратот ОХУТЕТРАСЦИКЛИНЕ 10% inj. sol. не смее да се меша т.е. разредува во шприцот со други инјекциски препарати, а особено не со оние кои содржат калциумови соли.

Окситетрациклинот го зголемува нефротоксичниот ефект на метоксифлуранот и го зголемува ефектот на мускулните релаксанти, па не се препорачува нивната истовремена примена.

КАРЕНЦА

Месото, органите и другите хранливи ткива од лекуваните говеда, овци, кози и свињи не се погодни за човечка исхрана за време на лекувањето и 28 дена по последната примена на ОХУТЕТРАЦИКЛИНЕ 10% инјекцискиот раствор.

Млекото од лекуваните овци и крави не егодно за човечка исхрана за време на лекувањето и 72 часа (5-6 молзења) по последната примена на ОХУТЕТРАЦИКЛИНЕ 10% инјекцискиот раствор.

НАЧИН НА ЧУВАЊЕ

Лекот треба да се чува во оригиналното пакување во сува просторија, заштитен од директна сончева светлина, при собна температура од 15 до 25 °C, на места достапни за дофат на деца. Лекот не смее да се смрзува. По отварањето на шишенцето пожелно е лекот да се потроши во рок од 28 дена.

РОК НА ТРАЕЊЕ

Назначен е на амбалажата (3 години).

Да не се употребуват по истекот на рокот на траење.

НАЧИН НА ИЗДАВАЊЕ

Се издава на ветеринарен рецепт

ПАКУВАЊЕ

Кутија со 12 шишенца со по 100 ml инјекциски раствор

Кутија со 12 шишенца со по 50 ml инјекциски раствор

Кутија со 6 шишиња со по 500 ml инјекциски раствор

БРОЈ И ДАТУМ НА РЕШЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

ПРОИЗВОДИТЕЛ

ALFASAN International BV - P.O. Box 78 - 3440 AB Woerden- Holland

ЗАСТАПНИК

ИНОКС ЕКСПОРТ-ИМПОРТ д.о.о. - Скопје, Р. Македонија