



Бр.13-1204/3

12.11.2013 година

Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на ИНОКС Скопје бр. 13-1204/1 од 07.03.2013 година 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 MASTICEN POMADA intra.mam. inj. (МАСТИЧЕН ПОМАДА интра.мам. инј.) антибиотик за интрамамарна примена - ad us. vet. под следните услови:

Име MASTICEN POMADA intra.mam. inj. (МАСТИЧЕН ПОМАДА интра.мам. инј.)  
антибиотик за интрамамарна примена - ad us. vet.  
Состав: 1 инјектор (7р) содржи: 200мг клоксацилин (натриум) + 75мг ампицилин (натриум)  
Облик: Интрамамарен инјектор  
Пакување: Кутија со по 4 или 60 инјектори по 7гр  
Издавање: Ветеринарно медицински препарати што се применуваат само во  
здравствена организација и носат ознака (3)  
Производител: CENAVISA S.L. Шпанија  
Носител на ИНОКС Скопје  
одобрение:  
АХВ број 995

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.13-1204/1 од 07.03.2013 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 159-та седница одржана на ден 12.11.2013 година, одлучи како во диспозитивот на ова решение. Такса во износ од 30.840,00 денари уплатена со уплатница во корист на Буџетот на Р.М согласно член 19 став (3) од Законот за ветеринарно медицински препарати (Службен Весник на Р.М. 42/10 и 136/11). 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.13-1204/3 од 12.11.2013 година.

**Заменик Директор,**  
**Абдулезел Догани**

Изработил: Марина Величковска  
Одобрил: Јаневски Блажо

ДОСТАВЕНО ДО:

-Носител на одобрение

-Архива



## УПАТСТВО ЗА ЛЕКОТ

### MASTICEN POMADA / МАСТИЧЕН ПОМАДА

200 mg cloxacillin (sodium) + 75 mg ampicillin (sodium) / 200 mg клоксацилин (натриум) + 75 mg ампицилин (натриум)  
интрамамарен инјектор

1.	<b>ИМЕ И АДРЕСА НА ПРОИЗВОДИТЕЛОТ И НА НОСИТЕЛОТ НА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ</b>  CENAVISA S.L. Camí Pedra Estela s/n 43205 – REUS Tel: 0034-977 757 273 Fax: 0034-977 751 398 www.cenavisa.com / e-mail: <a href="mailto:cenavisa@cenavisa.com">cenavisa@cenavisa.com</a>
2.	<b>ИМЕ НА ВЕТЕРИНАРНО МЕДИЦИНСКИОТ ПРЕПАРАТ</b>  MASTICEN POMADA / МАСТИЧЕН ПОМАДА 200 mg cloxacillin (sodium) + 75 mg ampicillin (sodium) / 200 mg клоксацилин (натриум) + 75 mg ампицилин (натриум), интрамамарен инјектор
3.	<b>СОСТАВ НА АКТИВНИ И ДРУГИ ПРИСУТНИ СУПСТАНЦИИ</b>  Cloxacillin (sodium)..... 200mg Ampicillin (sodium)..... 75mg Пропил галат.....1mg
4.	<b>ИНДИКАЦИИ</b>  Терапија на маститиси предизвикани од: <i>Arcanobacterium pyogenes</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , коагулаза негативни <i>Staphylococcus</i> , <i>Streptococcus agalactiae</i> , <i>Streptococcus dysgalactiae</i> , <i>Streptococcus spp.</i> , <i>Escherichia coli</i> , <i>Fusobacterium necrophorum</i> , за време на периодот на лактација.
5.	<b>КОНТРАИНДИКАЦИИ</b>  Да не се користи во случај на преосетливост (хиперсензитивност) на пеницилини, цефалоспорини и/или на други компоненти застапени во лекот.
6.	<b>МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА</b>  Можно е да предизвика алергиска реакција.
7.	<b>ВИДОВИ ЖИВОТНИ КАЈ КОИ СЕ КОРИСТИ ЛЕКОТ</b>  Говеда
8.	<b>ДОЗИРАЊЕ И НАЧИН НА АПЛИКАЦИЈА НА ЛЕКОТ</b>  Интрамамарна апликација. <b>Крави:</b> Се аплицира целата содржина на инјекторот (еквивалентна на 200 mg клоксацилин и 75 mg ампицилин) во секоја променета четвртина, на секои 12 часа. Комплетниот третман вклучува апликација на 3 дози. Животните мора да се треираат кога ќе се забележат првите знаци на маститис, секогаш за време на периодот на лактација. Производот се аплицира откако целосно ќе се заврши со молзењето, а променетата четвртина ќе се измие со антисептичен раствор. По апликацијата на лекот, нежно се масира четвртината, со цел да се подобри дистрибуцијата на суспензијата низ ткивото.

9.	<p><b>СОВЕТ ЗА ПРАВИЛНА АПЛИКАЦИЈА НА ЛЕКОТ</b> Не е применливо.</p>
10.	<p><b>КАРЕНЦА</b></p> <p><b>Месо:</b> 7 дена <b>Млеко:</b> 5 молзења</p>
11.	<p><b>НАЧИН НА ЧУВАЊЕ</b></p> <p>Да се чува на места достапни за деца. Да се складира на температура под 25°C. Да не се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето или етикетата.</p>
12.	<p><b>ПОСЕБНИ ПРЕДУПРЕДУВАЊА</b></p> <p><b><u>Посебни мерки на претпазливост при користење кај животните</u></b> Животните мора да се треираат кога ќе се забележат првите знаци на маститис, секогаш за време на периодот на лактација. Пред да се аплицира производот, целосно да се заврши со молзењето и променетата четвртина да се измие со антисептичен раствор. По апликацијата на лекот, нежно се масира четвртината, со цел да се подобри дистрибуцијата на суспензијата низ ткивото. Секој инјектор да се користи само еднаш.</p> <p><b><u>Посебни мерки на претпазливост кои треба да бидат превземени од страна на лицето кое го аплицира лекот кај животните</u></b> Пеницилините и цефалоспорините можат да предизвикаат реакција на преосетливост (алергија) после инјектирањето, инхалирањето, голтањето или контактот преку кожа. Забележани се вкрстени реакции на преосетливост помеѓу пеницилините и цефалоспорините. Да не се ракува со производот доколку сте алергични на пеницилини и/или цефалоспорини. Користете го лекот, на начин со кој ќе избегнете контакт со кожа и очи, земајќи ги во предвид долунаведените спесифични предупредувања:  <ul style="list-style-type: none"> <li>- Носете ракавици и измијте ги рацете по употреба на лекот.</li> <li>- Во случај на изложеност на кожата или очите, веднаш измијте се со многу вода.</li> <li>- Да не се пуши, јаде или пие за време на ракување со производот..</li> </ul> Ако развиете симптоми поради изложеност на лекот, како што е чешање на рацете, побарајте совет од доктор и покажете го пакувањето или етикетата. Оток на лицето, усните или очите, или отежнато дишење е посериозен знак дека ви е потребно посебно медицинско внимание.</p> <p><b>Користење за време бременост и лактација</b> Нема контраиндикации при користење за време на горенаведениот период</p> <p><b>Интеракција со други медицински препарати и други форми на интеракција</b> Безбедноста при истовремено користење на овој продукт со други лекови за интрамамарна употреба не е утврдена, и поради тоа не се препорачува истовремена користење/употреба.</p> <p><b>Предозирање (симптоми, итни мерки и антидоти)</b> Постои мала веројатност за интоксикација од предозирање доколку лекот се користи согласно даденото упатство.</p>
13.	<p><b>ПОСЕБНИ МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ ЗА ДЕПОНИРАЊЕ НА НЕИСКОРИСТЕН ПРОДУКТ ИЛИ ОТПАДНИ МАТЕРИЈАЛИ ( ДОКОЛКУ ИМА)</b></p> <p>Лековите не смеат да се фрлаат во отпадни води или домашен отпад.</p>

14.	<b>ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА ВНАТРЕШНОТО УПАТСТВО</b>
15.	<b>ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ</b>  <b><u>Пакување:</u></b> <ul style="list-style-type: none"><li>- Картонска кутија со 4 инјектори</li><li>- Картонска кутија со 60 инјектори</li></ul> <b>“Само за примена на животни”</b>
16.	<b>ИМЕ И АДРЕСА НА ЗАСТАПНИК ЗА Р. МАКЕДОНИЈА</b>  ИНОКС ДООЕЛ, ул. 50 Дивизија, бр. 41, 1000 Скопје, Р.Македонија Тел: 02 2700 618 e-mail: <a href="mailto:inoks@on.net.mk">inoks@on.net.mk</a>