



Република Македонија

Агенција за храна и ветеринарство



АГЕНЦИЈА ЗА ХРАНА И ВЕТЕРИНАРСТВО

Бр.13-2014/2

16.12.2013 година

Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на ВЕТЕРИНА Скопје бр.13-2014/1 од 24.04.2013 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 ВЕТЕРИНА Скопје се одобрува пуштање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат **SUSTREPEN inj.susp. (СУСТРЕПЕН инј.сусп.)** комбиниран антибиотик за парентерална примена - **ad us. vet.** под следните услови:

Име SUSTREPEN inj.susp. (СУСТРЕПЕН инј.сусп.) комбиниран антибиотик за парентерална примена - **ad us. vet.**

Состав: 1.0мл раствор содржи: 250мг прокаинбензилпеницилин + 250мг дихидрострептомицин сулфат

Облик: Суспензија за парентерална примена

Пакување: Шише 100мл

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

Производител: Genera, Хрватска

Носител на ВЕТЕРИНА Скопје

одобрение:

АХВ број 998

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 ВЕТЕРИНА Скопје бр.13-2014/1 од 24.04.2013 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 158-та седница одржана на ден 12.11.2013 година, одлучи како во диспозитивот на ова решение. Такса во износ од 30.752,00 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.13-2014/2 од 16.12.2013 година.

Директор,

Дејан Рунтевски



ДОСТАВЕНО ДО:

-Носител на одобрение

-Архива

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА
SUSTREPEN® Сустрепен® инјекциска суспензија
за употреба во ветеринарната медицина
комбиниран антибиотик за парентерална примена

1. ИМЕ И АДРЕСА НА НОСИТЕЛОТ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ ИЛИ НОСИТЕЛОТ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА ПРОИЗВОДСТВО КОЈ Е ОДГОВОРЕН ЗА ПУШТАЊЕ НА СЕРИЈАТА ВО ПРОМЕТ, АКО Е РАЗЛИЧНО

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:

ВЕТЕРИНА ДООЕЛ ул. Тодор Чангов 51 бр. 21, 1000 Скопје

Име и адреса на производителот:

GENERA d.d.

Светонедељска 2, Калиновица, 10 436 Раков Поток, Хрватска

тел. 385 1 33 88 888

факс. +385 1 33 88 650

2. ИМЕ НА ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИОТ ПРЕПАРАТ

СУСТРЕПЕН® инјекциска суспензија, суспензија за инјекции

1 мл суспензија за инјекции содржи:

Активна супстанца

прокаин бензилпеницилин

250 мг

дихидрострептомицин во облик на дихидрострептомицин сулфата

250 мг

Помошна состојки: метил парахидроксibenзоат, прокаинхлорид, натријев цитрат, натријев формалдехид сулфоксилат, полисорбат 80, сорбитантриолеат, вода за инјекции

3. ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ

Лечење на акутни и хронични, примарни и секундарни, општи и локални инфекции предизвикани од бактерии осетливи на комбинација на пеницилин-дихидрострептомицин:

- лечење на инфекции на дишните органи, мокрачни канали,
- профилакса на инфекции после хируршки зафати (кастрација);
- гнојни воспаленија на рани, флегомони, панарициј, воспаление на зглобови, воспаление на папокот;
- пуерперални инфекции, септикемија;
- маститис, ММА-синдром на маторици;
- секундарни инфекции кои го пратат комплексот на ензоотска бронхопнеумонија на говеда;
- штенечак, парвовироза, инфлуенца и др.

4. КОНТРАИНДИКАЦИИ

Да не се применува

- интравенски;
- на животни за кои е утврдено дека се преосетливи на Sustrepen или на поедини состојки на производот, а тоа е во пракса многу ретко;

- куникули, зајаци, чинчили, заморци, хрчаци и други мали моногастрични тревопасни глодари, бидејќи може да се развие ентероколитис и смртоносна клостридиотоксикоза;
- животни со значително оштетување на бубрезите;

5. НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Долготрајна примена на поголеми дози на дихидрострептомицин може, посебно кај мачките, да го оштети органот за слух и рамнотежата како и бубрезите. Ако се приметат несакани последици од овој производ, да се извести Агенцијата за храна и ветеринарство и производителот.

6. ЦЕЛНИ ВИДОВИ НА ЖИВОТНИ

Говеда, свињи, овци, кози, кучиња и мачки и коњи кои не се користат за прехрана на луѓе (спорстски коњи).

7. ДОЗИРАЊЕ ЗА СИТЕ ЦЕЛНИ ВРСТИ НА ЖИВОТНИ, НАЧИН НА ПРИМЕНА

Сустрепен® се аплицира алабоко и.м.

На кучиња и мачки Сустрепен® првенствено се дава с.к.

Говедо	4 мл / 100 кг
Свиња, овца	2 мл / 50 кг
Куче	1 мл / 10 кг
Мачка	0,1 мл / 2 кг

Лечењето се повторува на секои 24 часа до оздравување. Терапијата мора да се продолжи уште најмалку 2 дена откако телесната температура ќе се врати на нормална вредност и ќе се повлечат знаците на инфекцијата.

8. КАРЕНЦА

Месо, органи и оснатати ткива што се јадат:

говеда, овци, кози и свињи	28 дена
Млеко	6 дена

Не смеат да се лечат коњи кои се користат за исхрана на луѓето.

9. НАЧИН НА ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА

Да се чува вон дофат и поглед на деца

Да се чува на температура испод 15 °С.

Да се заштити од светло.

Да се чува од замрзнување.

Се препорачува отворениот производ да се чува во фрижидер.

Да не се користи после истек на рокот на траење назначен на кутијата и етикетата.

Рок на употреба на ветеринарско-медицунскиот производ кога е спакуван за продажба: 2 години.

Рок на употреба после првото отварање на внатрешното пакување: 28 дена.

10. ПОСЕБНИ МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

Посебни мерки на предострожност при примена на животни

Препаратите на бензилпеницилин не се делотворни против бактерии кои произведуваат β-лактамаза.

Ако се јави реакција на преосетливост (на пр. отежнато дишење, едем во подрачјето на главата, вратот и екстремитетите, лигавење, тресење и сл.) мора да се прекине давањето на овој

ветеринарско-медицински производ и ако е нужно да се превземе соодветно лечење (адреналин, блокатори на X1 рецептори, гликокортикостероиди).

Гравидитет и лактација

Ветеринарско-медицинскиот производи кои содржат бензилпеницилин прокаиин можат понекогаш кај прасињата кои цицаат да предизвикаат пролазен пораст на телесната температура, повраќање, тресење, слабост и атаксија. кај гравидните маторици и назимки може да се јави исцедок од вулвата кои понекогаш е во врска со прекин на бременоста. Такви реакции не се досега утврдени при примената на Сустрепенот.

Пеницилин и дихидрострептомицин може да се применува кај гравидни и животни што дојат, но лечењето на скотните кучки и мачки може да се спроведе само ако доктор по ветеринарна медицина процени дека користа од лечење е поголема од евентуалниот штетен учинок. Смеат да се третираат кучки и мачки што дојат.

Интеракција со други ветеринарско-медицински производи и други облици на интеракција

Истовременото давање на тетрациклини, макролиди или фениколи го намалува дејството на пеницилинот.

Паралелено давање на халотани или миорелаксанти со дихидрострептомицин може да ја засили неуромускулната блокада.

Во ист апликатор не смее да се меша Сустрепен со други ветеринарско-медицински производи.

Предозирање (симптоми, хитни постапки, антидоти)

Тераписката ширина на стрептомоцинот е сразмерно мала така што препорачаните дози не смеат да се пречекорат.

Инјекција на прокаиин пеницилина може да предизвика позитивна реакција на прокаиин при тестирање на допинг на тркачки коњи и до 2 недели по примената.

Посебни мерки на предострожност кои мора да ги превземе лицето кое го применува ветеринарско-медицинскиот производ на животните

Пеницилинот може после давањето на инјекции, инхалации, индигестии или локални примени кај алергичните особи да предизвика преосетливост. Лицата кои се преосетливи на пеницилин можат истовремено да бидат преосетливи и на цефалоспорине и *vice versa*. Алергиски реакции на овие антибиотици понекогаш се многу тешки така што во такви случаи е неопходно е да се побара лекарска помош.

По ракувањето со производот рацете треба да се измијат со вода и сапун.

11. ПОСЕБНИ МЕРКИ НА ПРЕДОСТРОЖНОСТ ЗА ДЕПОНИРАЊЕ-ОДЛАГАЊЕ НА НЕУПОТРЕБЕНИОТ ПРОИЗВОД ИЛИ НА ОТПАДНИТЕ МАТЕРИЈАЛИ АКО ГИ ИМА

Со неискористниот ВМП и со празната амбалажа се постапува согласно со Законот за отпад.

12. ОСТАНАТИ ИНФОРМАЦИИ

Основни особини и делување

Со комбинација на бензилпеницилин, кој делува пред се на грам-позитивните бактерии и дихидрострептомицин, со претежно дејство на грам негативните бактерии, е проширен антибактерискиот спектар на препаратот. Сустрепен^а, истовремено покажува бактерициден и бактериостатичен учинок против честите предизвикувачи на инфекции кај домашните животни: *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Pasteurella* spp., *Salmonella* spp., *Actinobacillus* spp., *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Escherichia coli*, *Clostridium* spp., *Leptospira* spp., *Lysteria monocytogenes*, *Proteus* spp., *Arcanobacterium pyogenes*, *Corynebacterium renale*, *Campylobacter* spp., *Fusobacterium necrophorum* i dr.

13. ПАКУВАЊЕ

Стаклени шишенца со 100 мл суспензија за инјекции.

14. Начин на издавање

Ветеринарно медицински препарати што се применуваат само во здравствена организација.

15. АТЦ вет шифра: QJ01RA01

16. АХВ број

17. Број на одобрение за ставање во промет:

18. Датум на последна ревизија на упатството за употреба