Република Македонија

Агенција за храна и ветеринарство

АХВ
АГЕНЦИЈА ЗА ХРАНА И ВЕТЕРИНАРСТВО

Бр.13-2014/7

16.12.2013година

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

О Д О Б Р Е Н И Е

за ставање во промет

На **ВЕТЕРИНА Скопје** се одобрува пуштање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат **AHISTIN 10% inj.sol. (АХИСТИН 10% инј.сол.)** антихистаминик за парентерална примена - **ad us. vet.** под следните услови:

Име	AHISTIN 10% inj.sol. (АХИСТИН 10% инј.сол.) антихистаминик за парентерална примена - ad us. vet.
Состав:	1 мл раствор содржи: 100мг дифенхидраминхлорид
Облик:	Раствор за парентерална примена
Пакување:	Кутија со 10 ампули од по 5мл
Издавање:	Ветеринарно медицински препарати што се применуваат само во здравствена организација и носат ознака (3)
Производител:	Genera, Хрватска
Носител на одобрение:	ВЕТЕРИНА Скопје
АХВ број	1003

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 **24.04.2013година**, 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.13-2014/7** од **16.12.2013** година.

Директор,

Дејан Рунтевски

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА Агенција за храна и ветеринарство * СКОПЈЕ *

ДОСТАВЕНО ДО:
-Носител на одобрение
-Архива

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА
AHISTIN 10% inj. sol. 100 мг/мл,
за употреба во ветеринарната медицина
антихистаминик за парентерална примена

1. ИМЕ И АДРЕСА НА НОСИТЕЛОТ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ ИЛИ НОСИТЕЛОТ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА ПРОИЗВОТСТВО 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 иадреса на производителот:

GENERA d.d.
Светонедељска 2, Калиновица, 10 436 Раков Поток, Хрватска

2. ИМЕ НА ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИОТ ПРЕПАРАТ

AHISTIN 10% инјекциски раствор (АХИСТИН 10%), 100 мг/мл, раствор за инјекција, за кучиња и коњи кои не се користат за исхрана на луѓе
Активна супстанција: Дифенхидраминхлорид
Помошна супстанци: вода за инјекции

3.ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ

Коњи
- воспаление на белите дробови (бронхоспазмолитички учинок)
- алергози, посебно на кожа и локализирани во системот за варење и дишните органи, (алергијски дерматози, уртикарија, екцем и едем, алиментарни интоксикации и нутритивни алергији како и хиперемија на бели дробови, т.н “летна асматичност”
- анафилактички шок и серумска болест (со адреналин и кортикостероиди); лимфангитис
- акутен асептичен пододерматитис (*laminitis*, копитна кочина), 'дигитална исхемија' како последица на пореметувањето во варењето кај коњи
- акутни болести на црниот дроб и сите останати сосојби кои предизвикуваат распаѓање на нејзиниот паренхим
- помошно лечење на септички метритис и маститис како и некои заразни и паразитарни болести
- седирање на животни пи транспорт

Кучиња

Пореметување на алергиска основа, особено на кожата, пратени со силно чешање, уртикарија, алергиски ринитис, анафилактички шок, антикинетотик при превозот.

4.КОНТРАИНДИКАЦИИ

Преосетливост на животни на дифенхидрамин, што е непознато во пракса.

5. НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Некои животни после апликацијата привремено се седирани, а приметна е и сувост на слузницата на устата; на местото на примената може да се појави воспалителен едем кој се повлекува за 1-2 дена.
Ако се приметат несакани дејства од овој препарат, да се извести Агенцијата за храна и ветеринарство и Производителот.

6. ЦЕЛНИ ВИДОВИ НА ЖИВОТНИ

Кучиња и коњи кои не се користат за исхрана на луѓе

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

Ахистин се дава длабоко и.м.сekoj пат на друго место. На кучињата може да се аплицира и с. к.
Апликацијата, према потребата, треба да се повтори после 8 до 12 часа.
Коњи
0,5-1 мл/100 кг т.м. (0,5-1 мг дифенхидрамин-хлорида/кг т.м.); не смее еднократно да се аплицира повеќе од 5 мл Ахистин 10 %.
Кучиња
0,1-0,2 мл/10 кг т.м. (1-2 мг дифенхидрамин-клорида/кг т.м.). Поради потребата од точно дозирање на дифенхидраминот, посебна претпазливост е нужна ако се лечат животни полесни од 10 кг.

8. КАРЕНЦИЈА

Не се применува.
Ахистин растворот за инјекции е забранет да се применува кај животни неменети за исхрана на луѓе.

9. НАЧИН НА ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА

Да се чува надвор од поглед и дофат на деца.
Да се чува на температура до 25 °C.
Да не се употребува по истекување на рокот на употреба назначен на амбалажата.

10. ПОСЕБНИ МЕРКИ ЗА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

Посебни мерки на претпазливост при примена на животни

Терапијата со антихистанимици е симптоматска, па на вистинскиот причинител на болеста треба да се делува со специфични ветеринарно медицински препаратови

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

Во случај производот да капне на кожата или во око, тоа место треба обилно да се испере со чиста вода. Во околности на инјектирање на производот во себе или кај помошникот, треба да се побара совет/помош на лекар и да му се покаже упатството.

Гравидитет

На гравидни животни блокатори на H_1-рецептори смеат да се даваат само ако се многу потребни и кога очекуваната полза од лечењето е поголема од можните штетни последици (евентуално оштетување на плодот).

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

Поради засилување на учинокот, не се советува истовремено да се применуваат неуролептици со дифенхидраминот, наркотички аналгетици, општи анестетици и/или атропин.

Предозирање (симптоми, хитни постапки, антидоти)

Во случај на предозирање, difenhidramin може да предизвика депресија на централниот нервен состав. Дози поголеми од 5,5 мг/кг т.м. можат да предизвикаат ексцитација на централниот нервен состав, на пр. тонично-клонични грчеви, се до знаци слични на труење со атропин.

11. ПОСЕБНИ МЕРКИ НА ПРЕДОСТРОЖНОСТ ЗА ДЕПОНИРАЊЕ-ОДЛАГАЊЕ НА НЕУПОТРЕБЕНИОТ ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИ ПРОИЗВОД ИЛИ НА ОТПАДНИОТ МАТЕРИЈАЛ АКО ГО ИМА

Ветеринарно медицински препаратовите не смеат да се депонираат во отворени води или во домашен-куќен отпад.
Со неискористниот ВМП и со празната амбалажа се постапува согласно со законот за отпад.

12. ОСТАНАТИ ИНФОРМАЦИИ

Основни особини и делување
Антихистаминиците на основ на супарнички инхибиции, реверзибилно ги запоседнуваат рецепторите на хистаминот, блокирајки го учинокот на основниот посредник на воспалението. Тие не можат да го спречат ослободувањето на хистаминот од 'сензибилираните мастоцити' и базофилни леукоцити. Дифенхидрамин, активната

материја на производот Ахистин 10 %, је е делотворен блокатор на H_1-рецепторите кој целните животни добро го поднесуваат. Делува антихистамински и антиколинергички, смалувајќи го учинокот на ацетилколинот на мускаринските рецептори (го намалува проширувањето на крвните капилари и пропусливоста на нивните ендотела). Истовремено делува спазмолитички, т.е ги ублажува контракциите на мазната мускулатура (на пр. бронхолитички учинок). Го кочи прекумерното лачење на егзокрини жлезди, а исто така благо го смирува централниот нервен систем. Благодарејќи на антиалергискиот учинок, Ахистин 10 %, ги ублажува болките и ги намалува отоците. Делувањето на дифенхидрамин трае 4-6 часа, а ако е потребно апликацијата се повторува за 8-12 часа. Потребните дози на Ахистин и траењето на лечењето зависат од количината на ослободениот хистамин.

13. ПАКУВАЊЕ

Картонска кутија со 10 ампули по 5 мл раствор за инекции.

14. Начин на издавање

Ветеринарно медицински препарати кои се применуваат во во здравствена организација.

15. АТС вет шифра: QR06AA02

16. АХВ број

17. Број на одобрение за ставање во промет

18. Датум на последна ревизија на упатството за употреба