Република Македонија

Агенција за храна и ветеринарство

АГЕНЦИЈА ЗА ХРАНА И ВЕТЕРИНАРСТВО

Бр.13-2014/8

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 **COFFEINUM 50% inj. sol. (КОФЕИН 50% инј. сол.)** аналептик за парентерална примена - **ad us. vet.** под следните услови:

Име	COFFEINUM 50% inj. sol. (КОФЕИН 50% инј. сол.) аналептик за парентерална примена - ad us. vet.
Состав:	1 мл раствор содржи: 230 мг кофеин
Облик:	Раствор за парентерална примена
Пакување:	Кутија со по 5 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	1004

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.13-2014/8 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
COFFEINUM 50% inj. sol.
за употреба во ветеринарната медицина
аналептик за парентерална примена

1. ИМЕ И АДРЕСА НА НОСИТЕЛОТ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ И 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.
Светонеделска 2, Калиновица,
10 436 Раков Поток, Хрватска

2. ИМЕ НА ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИОТ ПРЕПАРАТ

COFFEINUM 50% инјекциски раствор (КОФЕИНУМ 50%) , 230 мг, раствор за инекции, за коњи, говеда, свињи, овци, кози, кучиња и мачки.

1 мл раствор содржи:

Активна супстанца
Кофеин 230 мг

Помошна супстанца: натријев бензоат , бензоева киселина и вода за инјекции.

3. ИНДИКАЦИИ

Со поттикнување на вазомоторниот и респираторниот центар во состојби на снижен притисок и циркулациски колапс на пр. во случај на предозирање со неуролептици и други депресори на средишниот нервен состав како и при одредена интоксикација.
Помошно лечење на воспаление и едем на белите дробови, поради слабост на срцето, лежење после породување, состојба на послаба циркулација после хируршка интервенција како и општа слабост и исцрпеност на организмот.

4. КОНТРАИНДИКАЦИИ

Кофеинум 50% раствор за инекции не смее да се дава на животни кои патат од хипертензија како и единки за кои е утврдено дека се преосетливи на кофеин или на помошните состојки на овој ветеринарско-медицински производ.

5. НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

По апликацијата на кофеинот се зголемува создавањето на урина, а после субкутана инјекција кај коњот може да се создаде помал воспалителен оток, додека кај дорати и вранци влакната на местото на апликација понекогаш побелуваат.

Ако се приметат несакани последици од овој производ, да се извести Агенцијата за храна и ветеринарство и Производителот.

6. ЦЕЛНИ ВИДОВИ НА ЖИВОТНИ

Коњи, говеда, свињи, овци, кози, кучиња и мачки.

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

Кофеинум 50% се инјектира интрамускуларно или субкутано. Просечна доза на кофеин е 5-10 мг/кг, повеќе пати на ден (Кофеинум 50% : 1-2 мл/50 кг т.м.).

Врста на животни	Телесна маса	Кофеинум 50% доза
Коњ, говедо	500 кг	10-20 мл
Свинја	100 кг	2-4 мл
Овца, коза	50 кг	1-2 мл
Куче и мачка	5 кг	0,1-0,2 мл

8. КАРЕНЦА

Месо и внатрешни органи кои кои се јадат: 0 дена.
Млеко: 0 дена.

9. НАЧИН НА ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА

Да се чува на температура до 25 °C
Да се држи вон дофатот и погледот на деца.
Рок на употреба на ветеринарско-медицунскиот производ кога е спакуван за продажба: 4 години.
Да не се користи ветеринарско-медицинскиот производ после истекот на рокот на важност назначен на кутијата.

10. ПОСЕБНИ МЕРКИ ЗА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

<u>Посебни мерки на претпазливост за примена на животни</u>

Давање на кофеин на коњите пред натпревар се смета за допинг, а траги на метаболити можат да се докажат во урината 8-10 дена после употребата.

<u>Посебни мерки на претпазливост кои мора да ги превземе лицето кое го применува ветеринарско-медицинскиот производ на животните</u>

По употребата рацете треба да се измијат со топла вода. Во случај на ненамерно инјектирање да се побара совет/помош од лекар и да му се покаже Упатството.

<u>Гравидитет:</u>
Може да се применува во тек на гравидидет.

<u>Лактација:</u>
Може да се применува во тек на лактација.

<u>Интеракција со други ветеринарско-медицински производи и и други облици на интеракција</u>

Кофеинот делува синергистички со некои анлгетици, а при истовремена апликација на калциум директно се надразнува срцевиот мускул.
Кофеин го зголемува дејството на дигиталисот и ß-адренергични симпатомиметици.

Предозирање (симптоми, хитни постапки, антидоти)

Во случај на предозирање со кофеин (на пр. коњ 10-30 мг/кг) може да се јави тахикардија, екстра систоли, немир, тресење на мускулите и зачестено мокрење. Како антидот можат да се користат барбитурати.

Инкомпатибилност

Кофеинум 50% не смее да се меша со други инјекциски производи.

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

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

12. ОСТАНАТИ ИНФОРМАЦИИ

Основни особини и делување
Кофеин, активната супстанца на Кофеинум 50%, е аналептик на средишниот нервен состав. Како и другите метилксантини во станиците ја кочи активноста на фосфодиестеразата, зголемувајќи гја концентрацијата сАМР, а последователно и нивото на калциум. Кофеинот ја убрзува и зголемува работата на срцето а истовремено ги шири коронарните жили. Поради дразнење на центарот во продолжениот мозок, ја поттикнува вазоконстрикцијата и со тоа го зголемува снижениот крвен притисок. Го дразни центарот за дишење, како и ја зголемува амплитудата и фрекфенцијата на дишење. Кофеинот делува диуретски, при што ја поттикнува вазодилатацијата во бубрезите и директно ја кочи реапсорпцијата на гломеруларниот филтрат.

Фармакокинетика

По апликацијата, кофеинот брзо се ресорбира. Се распоредува во сите делови на организмот. За протеините на плазмата се врзува 10-20% од дозата. Се разградува во јетрата. (теофилин, теобромин и параксантин). Полувремето на елиминација од плазмата кај поголем број на цицачи е кратко (3-7 часа), а размерно долго кај коњот (17-42 часа).
Се излачува пред се преку урината, при што кај коњот концентрациите во урината се 1,5-4 пати поголеми од оние во серумот.

13. Пакување

Картонска кутија во која има 5 ампули од по 5 мл раствор за инекции.

14. Начин на издавање

Ветеринарно медицински препарати што се применуват само во здравствена организација.

15. АТС вет шифра: QN06

16. АХВ број

17. Број на одобрение за ставање во промет:

18. Датум на последна ревизија на упатството за употреба