



Република Македонија

Агенција за храна и ветеринарство

Бр.13-2561/2

07.03.2014 година



АГЕНЦИЈА ЗА ХРАНА И ВЕТЕРИНАРСТВО

Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на АЛИМАН КОМЕРЦ Скопје бр.13-2561/1 од 04.06.2013 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 АЛИМАН КОМЕРЦ Скопје се одобрува пуштање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат ANALGIN 30% inj. sol. (АНАЛГИН 30% инј. сол.) раствор за парентерална примена - ad us. vet. под следните услови:

Име ANALGIN 30% inj. sol. (АНАЛГИН 30% инј. сол.) раствор за парентерална примена - ad us. vet.

Состав: 1 мл раствор содржи: 300 мг метамизол натриум

Облик: Раствор за парентерална примена

Пакување: Шише 50 и 100 мл

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

Производител: BIOVET, Бугарија

Носител на АЛИМАН КОМЕРЦ Скопје

одобрение:

АХВ број 1039

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 АЛИМАН КОМЕРЦ Скопје бр.13-2561/1 од 04.06.2013 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 155-та седница одржана на 27.09.2013 и 163-та седница одржана на ден 07.03.2014 година, одлучи како во диспозитивот на ова решение. Такса во износ од 30.843,00 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.13-2561/2 од 07.03.2014 година.

Директор,

Дејан Рунтевски

2/3



ДОСТАВЕНО ДО:

- Носител на одобрение

- Архива

**УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА**  
**За употреба во ветеринарна медицина**

**ANALGIN 30%-раствор за инекции**

**1. ИМЕ И АДРЕСА НА НОСИТЕЛОТ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ И ИМЕ И АДРЕСА НА ПРОИЗВОДИТЕЛОТ**

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:  
ТД “Алиман Комерц” ул. Антон Попов б. б.

Име и адреса на производителот:  
BIOVET Акционерско друштво  
Улица Петар Раков бр. 39  
4550 Пештера, Република Бугарија

**2. ИМЕ НА ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИОТ ПРЕПАРАТ**  
**ANALGIN 30%-раствор за инекции**

*Активна супстанција:*  
1 ml содржи метамизол натриум 300 mg.

*Листа на неактивни материи*  
Вода за инекции се содржи како разредувач во формулата.

**3. ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ**

Катарално – спазматични колики, метеоризам и цревна опстипација кај коњи; грчеви на грлото на матката за време на пораѓање; болки од уринарно и жолчно потекло; невралгија и неуритис; акутна гастричната дилатација придружувана со тешки напади на колики, за намалување на раздражливоста на животните и подготвување на стомакот за испирање кај коњите, езофагусна опструкција; ревматизам на зглобови и мускули; припрема за хируршки и акушерски интервенции.

**4. КОНТРАИНДИКАЦИИ**

Не применувајте истовремено со хлорпромазин, барбитурати или фенилбутазон.

**5. НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА**

Континуирана примена на високи дози може да предизвика леукопенија, агранулоцитоза. Иритација веројатно може да настане после субкутана апликација.

**6. ТАРГЕТ ВИДОВИ**

Говеда, коњи, свињи, овци, кози, кучиња и мачки.

**7. ДОЗИРАЊЕ ЗА СЕКОЈ ВИД ПОЕДИНЕЧНО И НАЧИН НА ПРИМЕНА**

*Дозирање:*

Просечната доза е 10-20 mg/kg телесна тежина

*Интрамускулно и субкутано:*

- За големи преживари: 20 - 40 ml
- За коњи: 20 - 60 ml
- За мали преживари и свињи: 2 -10 ml
- За кучиња: 1-5 ml
- За мачки: 0,5-2 ml

*Интравенозно (полека), интраперитонално:*

- За големи преживари и коњи: 10-20 ml
- За мали преживари: 5 ml
- За свињи: 10-30 ml
- За кучиња: 1-5 ml
- За мачки: 0,5-2 ml

Инјектирањето на Аналгин може да се повтори со истата доза.

*Начин на примена:* Интрамускулно, интравенски, субкутано или интраперитонално

### **Препорака за правилна употреба**

- Почитувајте ги вообичаените правила за асептичност

### **8. КАРЕНЦА**

За месо - 12 дена по последната примена на препаратот.

За млеко - 4 дена по последната примена на препаратот.

### **9. НАЧИН НА ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА**

Да се чува во оригинално пакување во објекти за складирање заштитени од директна сончева светлина.

Да се држи надвор од дофат и видно поле на деца.

Рок на траење на производот, како што е спакуван за продажба:

3 години од датумот на производство.

Рок на траење по првото отворање на контејнерот: 28 дена.

### **10. ПОСЕБНИ МЕРКИ ЗА ПРЕТПАЗЛИВОСТ**

#### **Посебни мерки на претпазливост при употреба кај животните:**

Во случај на интрамускулна примена се препорачува пропишаната вкупна доза да се подели и да се вбригува на повеќе места за инјектирање. Инјектирање на растворот можно е да го иритира поткожното ткиво без да предизвика некроза или гноење. Сето ова ја наметнува потребата интрамускулната инјекција на препаратот да се направи под строга опсервација на условите за стерилност.

#### **Посебни мерки на претпазливост кои мора да ги превземе лицето кое го администрира ветеринарно-медицинскиот препарат на животни:**

Не јадете, не пијте и не пушете додека ракувате со производот.

По употреба, да се измијат рацете со вода и сапун.

#### **Гравидитет и лактација:**

Не се применува на животни што даваат млеко за време на лактација или во сушниот период, како и кај животните чие млеко е наменето за човечка потрошувачка или на бремени животни од кои се очекува да дадат млеко за човечка потрошувачка, 2 месеци пред породувањето.

#### **Предозирање:**

Континуирана примена на високи дози може да предизвика леукопенија и агранулоцитоза.

#### **Инкомпатибилност:**

Метамизол е неспоив со хлорпромазин, барбитурати или фенилбутазон

### **11. ПОСЕБНИ ПРЕДУПРЕДУВАЊА ЗА ОТСТРАНУВАЊЕ НА НЕУПОТРЕБЕНИОТ ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИ ПРЕПАРАТ ИЛИ ОТПАДНИОТ МАТЕРИЈАЛ ОД ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИОТ ПРЕПАРАТ**

Секој неискористен ветеринарен производ или отпадните материјали добиени од таквите ветеринарни лекови треба да бидат одложени во согласност со локалните прописи.

## 12. ФАРМАКОЛОШКИ СВОЈСТВА

### 12.1. Фармакодинамички својства

Метамизол е антипиретик од антипиринска (пиразолон) групата. Тој поседува познати аналгетски, антифебрилни, антиинфламаторни, антинеуралгиски, антиревматски, спазмолитични и седативни својства. Ги елиминира грчевите на предните стомаци и ги регулира нивните моторни функции. Тој не ја потиснува цревната перисталтика. Метамизол го ограничува воспалителниот едем. Тој е добро толериран од страна на животните.

### 12.2. Фармакокинетички својства

По фармакокинетичките својства метамизол е типичен претходник. По оралната примена тој брзо се хидролизира во гастроинтестиналниот тракт на активното соединение 4-метиламиноантипирин. Интравенски и интрамускулно инјектиран метамизол има споредливи биорасположиви параметри и  $t_{max}$  како оние кои се евидентирани по орална примена. Примарниот метаболит 4-метиламиноантипирин се подложува на понатамошна метаболизација во црниот дроб до финалниот метаболит 4-формиламиноантипирин, аминокантипирин и 4-ацетиламиноантипирин. 4-метиламиноантипирин и 3-те негови големи секундарни метаболити претставуваат приближно 77% од вкупниот остаток во хуманиот серум, 2-8 часа по применат на <sup>14</sup>C-метамизол. Кај коњи, свињи и крави, 4-ацетиламиноантипирин изнесува помалку од 5% од вкупната површина под кривата, 4-формиламиноантипирин изнесува 5-7%, аминокантипирин изнесува 6-21% и 4-метиламиноантипирин изнесува 74-89%. Од сличноста во волуменот на дистрибутивните вредности за метамизол (0,7 l/kg) и 4-метиламиноантипирин (0,61 l/kg) и дистрибуцијата на метаболити откриени кај луѓето третирано со <sup>14</sup>C-метамизол, се претпоставува дека метаболитскиот модел на ткивата е сличен на плазмата. При мерењето на временски зависни концентрации на метаболитите, 4-метиламиноантипирин изнесува 42-97% од метаболитите во коњската плазма, 33-83% кај свињската плазма, 69-96% кај кравјата плазма. Во млекото, по терапевтска примена на метамизол кај стоката, 4-метиламиноантипирин беше забележлив само во првите молзења (1000 µg/l), 4-формиламино-антипирин беше откриен во првите 3 молзења (440, 170, 110 µg/l), аминокантипирин беше откриен само во првото молзење (110 µg/l) и 4-ацетиламиноантипирин не беше пронајден во ниту едена мостра од млекото.

## 13. ПАКУВАЊЕ

Картонска кутија со 1 затемнето стаклено шишенце од 50 ml или од 100 ml со гумен затворач и алуминиумско капаче.

## 14. Начин на издавање

Ветеринарно медицински препарати што се применуваат само во здравствена организација

## 15. АТЦ вет шифра

QN02BB02

## 16. АХВ број

## 17. Број на одобрението за ставање во промет

## 18. Датум на последна ревизија на упатството за употреба