



Република Македонија

Агенција за храна и ветеринарство

Бр.13-8466/4

07.03.2014 година



АГЕНЦИЈА ЗА ХРАНА И ВЕТЕРИНАРСТВО

Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на ВИТА ВЕТ Скопје бр.13-8446/1 од 30.12.2013 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 ВИТА ВЕТ Скопје се одобрува пуштање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат DEXAFORT inj. susp. (ДЕКСАФОРТ инј. сусп.) суспензија за парентерална примена - ad us. vet. под следните услови:

Име DEXAFORT inj. susp. (ДЕКСАФОРТ инј. сусп.) суспензија за парентерална примена - ad us. vet.

Состав: 1 мл суспензија содржи: 2.67 мг дексаметазон фенилпропионат, еквивалентно на 2.0 мг дексаметазон, 1.32 мг дексаметазон фенилпропионат еквивалентно на 1.0 мг дексаметазон

Облик: Суспензија за парентерална примена

Пакување: Шише 50 мл

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

Производител: Intervet International B.V., Холандија

Носител на ВИТА ВЕТ Скопје

одобрение:

АХВ број 1047

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.

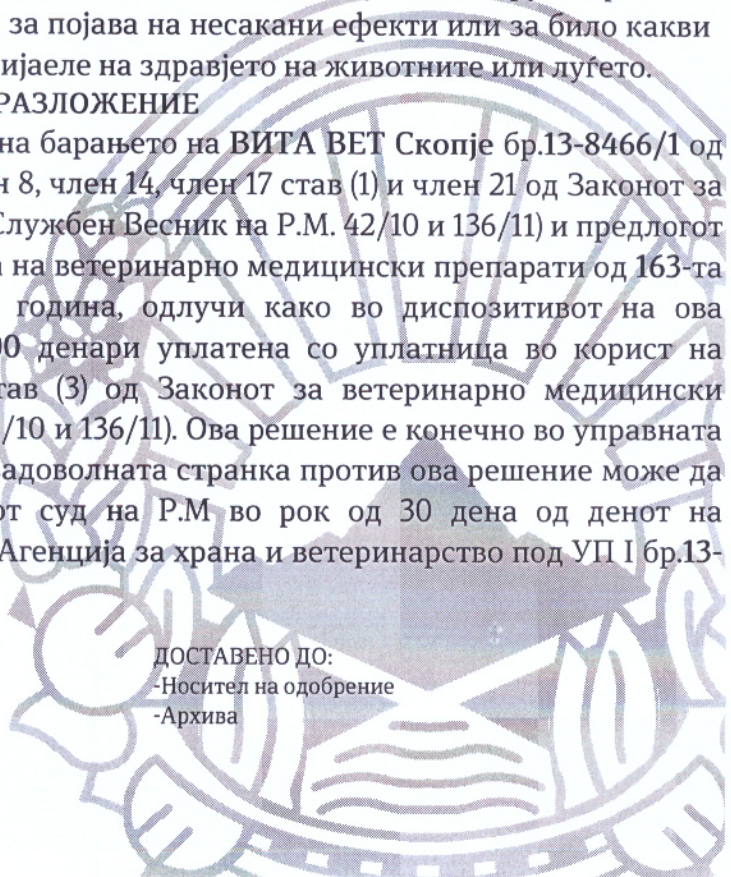
ОБРАЗЛОЖЕНИЕ

Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на ВИТА ВЕТ Скопје бр.13-8466/1 од 30.12.2013 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 163-та седница одржана на ден 07.03.2014 година, одлучи како во диспозитивот на ова решение. Такса во износ од 30.790,00 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.13-8466/4 од 07.03.2014 година.

Директор,
Дејан Рунтевски



ДОСТАВЕНО ДО:
- Носител на одобрение
- Архива



УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА
За употреба во ветеринарната медицина

DEXAFORT

**ИМЕ И АДРЕСА НА НОСИТЕЛОТ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ И
НОСИТЕЛОТ НА ДОЗВОЛАТА ЗА ПРОИЗВОДСТВО, ОДГОВОРНО ЗА СТАВАЊЕ НА
СЕРИЈА НА ВМП ВО ПРОМЕТ, АКО ТИЕ СЕ РАЗЛИЧНИ**

Носителот на одобрението за ставање во промет:

ВИТА-ВЕТ п.п.т.у. Скопје
ул. "Тајмишка" бр. 32 - Скопје,
Р. Македонија

Производител одговорен за пуштање на серија на ВМП во промет:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
NL-5381 AN Boxmeer,
The Netherlands

ИМЕ НА ВЕТЕРИНАРНО МЕДИЦИНСКИОТ ПРЕПАРАТ

Dexafort

СОДРЖИНА НА АКТИВНА СУПСТАНЦА И ДРУГИ СОСТОЈКИ

Активна супстанција:

2.67 mg/ml дексаметазон фенилпропионат, еквивалентно на 2.0 mg/ml дексаметазон
1.32 mg/ml дексаметазон натриум-фосфат, еквивалентно на 1.0 mg/ml дексаметазон

ФАРМАЦЕВТСКИ ОБЛИК

Суспензија за инјекции

ИНДИКАЦИЈА(И)

Препаратот е наменет за употреба како против воспалителен и анти-алергиски агенс. Кај говедата препаратот исто така може да се употребува како глуконеогенетски агенс за третман на примарната кетоза и индукција на породувањето.

КОНТРАИНДИКАЦИИ

Општите контраиндикации за глукостероидите се применуваат и за Dexafort како што е шеќерната болест, остеопорозата, хиперадренортицизмот, болести на бубрезите и срцева инсуфициенција. Заразните болести не треба да се третираат освен ако соодветна анти-инфективна терапија е дадена истовремено.

НЕСАКАНИ ЕФЕКТИ

Кортикостероидите каков што е и дексаметазонот познато е дека предизвикуваат широк ранг на несакани ефекти. Тие може да предизвикаат Кушингоидни симптоми кои вклучуваат значајни промени во метаболизмот на мастите, јаглените хидрати, протеините и минералите т.е. редистрибуција на мастите во телото, слабост на мускулите и атрофија, како и остеопороза.

Кортикостероидите може да предизвикаат полиурија, полидипсија и полифагија.

Кортикостероидите може да предизвикаат имunosупресија.

За време на терапијата ефикасните дози може да ја супримираат хипоталамус-хипофизо-надбубрежната оска.

Примената на кортикостероидите кај кравите во лактација може да ја намали привремено продукцијата на млеко.

Индукција на породувањето со кортикостероиди може да е придружено со намалена отпорност на потомството и зголемена инциденца на заостанување на постелката.

ЦЕЛНИ ВИДОВИ НА ЖИВОТНИ

Говеда, коњи, кучиња, мачки

ДОЗИРАЊЕ ЗА СЕКОЈ ВИД ЖИВОТНО, ПАТИШТА И НАЧИН НА ПРИМЕНА

Видови	Дози
Говеда, коњи:	0.06 mg/kg (0.02 ml/kg)
Кучиња, мачки:	0.15 mg/kg (0.05 ml/kg)

Кај коњите и говедата, Dexafort треба да се дава со интрамускулна инјекција. Кај кучињата и мачките, примената може да биде интрамускулна или субкутана. Третманот може да биде повторен по 7 дена.

СОВЕТ ЗА ПРАВИЛНА ПРИМЕНА

Пред употребата протресете го добро.

КАРЕНЦА

Говеда:	Млеко:	11 молзења
	Месо:	48 дена
Коњи:	Месо:	24 дена

СПЕЦИЈАЛНИ МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ ЗА ЧУВАЊЕ

Да не се чува на температура над + 25 °C.

Рок на траење по првото отварање на контактното пакување: 28 дена.

СПЕЦИЈАЛНИ ПРЕДУПРЕДУВАЊА

Освен употребата на препаратот за индукција на породувањето кај кравите, кортикостероидите не се препорачуваат за примена кај гравидните животни. Примената на кортикостероидите во раниот стадиум на гравидитетот може да предизвика фетални абнормалности. Примената во касниот стадиум на гравидитетот може да предизвика прерано породување или абортус.

Поради нивната имуносупресивна активност, кортикостероидите може да доведат до намален одговор на вакцинацијата. Поради тоа се препорачува Dexafort да не се употребува во комбинација со вакцините.

Во случај на ламинитис кај коњите, препаратот Dexafort смее да се применува само во многу раниот стадиум на развој на овој болен процес.

Високите дози на кортикостероиди може да предизвикаат поспаност и летаргија кај коњите.

Освен индикациите кетоза и породување кортикостероидите доведуваат пред се до подобрување отколку до излекување на состојбата за која се употребуваат. Затоа се препорачува да се дијагностицира фундаменталната причина.

При многу акутни хиперсензитивни реакции и анафилактички состојби, со цел да се добие брз одговор, можеби ќе биде потребно да се применат антихистаминици и/или адреналин истовремено со кортикостероидот.

СПЕЦИЈАЛНИ МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ ЗА УНИШТУВАЊЕ НА НЕИСКОРИСТЕНИОТ ПРЕПАРАТ ИЛИ ОТПАДНИОТ МАТЕРИЈАЛ

Било кој неискористен ветеринарно медицински препарат или отпадниот материјал кој потекнува од ваквите ветеринарно медицински препарати треба да бидат одстранети во согласност со локалните барања.

ПАКУВАЊЕ

Стаклени тип I шишенца затворени со гумен чеп од халогениран бутил и запечатени со алуминиумска капичка. Шишенцата содржат 50 ml суспензија.

НАЧИН НА ИЗДАВАЊЕ

Ветеринарно медицински препарат што се употребува само во ветеринарни друштва.

АТСvet ШИФРА

QN02AB02

АХВ БРОЈ

БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА УПАТСТВОТО ЗА УПОТРЕБА

ДРУГИ ИНФОРМАЦИИ

Само за третман на животни.

Да се чува подалеку од досег и поглед на деца.

Препарат на Intervet International B.V., Boxtmeer, The Netherlands

За било каква информација околу овој препарат, ве молиме контактирајте го локалниот претставник на носителот на одобрението за ставање во промет.
