



Република Македонија
Агенција за храна и ветеринарство



АГЕНЦИЈА ЗА ХРАНА И ВЕТЕРИНАРСТВО

Бр.13-2275/2

31.03.2014 година

Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на ИНОКС Скопје бр.13-2275/1 од 15.05.2013 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 ИНОКС Скопје се одобрува пуштање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат ALFAGLANDIN C 0.250 mg/ml inj. sol. (АЛФАГЛАНДИН Ц 0.250 мг/мл инј. сол.) синтетски аналог на Простагландинот F2 α за парентерална примена кај говеда - ad us. vet. под следните услови:

Име ALFAGLANDIN C 0.250 mg/ml inj. sol. (АЛФАГЛАНДИН Ц 0.250 мг/мл инј. сол.) синтетски аналог на Простагландинот F2 α за парентерална примена кај говеда - ad us. vet.

Состав: 1 мл раствор содржи: 0,250 mg клопростенол

Облик: Раствор за парентерална примена

Пакување: кутија со 28 шишенца со по 20мл инјекционен раствор

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

Производител: ALFASAN International BV, Холандија

Носител на ИНОКС Скопје

одобрение:

АХВ број 1058

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 ИНОКС Скопје бр.13-2275/1 од 15.05.2013 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 165-та седница одржана на ден 31.03.2014 година, одлучи како во диспозитивот на ова решение. Такса во износ од 30.840,00 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.13-2275/2 од 31.03.2014 година.

Директор,
Дејан Рунтевски

2/2



ДОСТАВЕНО ДО:
-Носител на одобрение
-Архива

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА
За употреба во ветеринарна медицина

ALFAGLANDIN C 0,250mg/ml / АЛФАГЛАНДИН Ц 0,250mg/ml
Инјекциски раствор за парентерална примена кај говеда

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:
ALFASAN International BV –P.O.Box 78-3440 AB Worden-Holland

Име и адреса на производителот:
ALFASAN International BV –P.O.Box 78-3440 AB Worden-Holland

2. ИМЕ НА ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИОТ ПРЕПАРАТ

Активни супстанции:

1ml содржи: 0,250 mg клопростенол

Помошни супстанции:

натриум хлорид

натриум цитрат

лимонска киселина

Хлорокрезол

натриум хидроксид

вода за инјекции

3. ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ

- Пиометра и хроничен ендометритис;
- Индукција на еструс при субеструс и анеструс;
- Синхронизација на еструс;
- Прекин на абнормален гравидитет до 150 ден од гравидноста;
- Цисти на жолто тело и фоликулинско- лутеински цисти;
- Индукција на партус.

4. КОНТРАИНДИКАЦИИ

Контраиндицирана е примената на препаратот Alfaglandin C кај гравидни животни, освен во случаи кога од здравствени причини е потребно прекинување на гравидитетот.

5. НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Доколку при локалната инјекциона апликација на препаратот Alfaglandin C во ткивото се внесат анаеробни бактерии, можна е појава на генерализирана анаеробна инфекција. Затоа апликацијата на препаратот не смее да се врши на нечиста и мокра кожа.

6. ТАРГЕТ ВИДОВИ

Говеда (крави).

7. ДОЗИРАЊЕ И НАЧИН НА ПРИМЕНА

Интрамускулна апликација: 0,5 mg (2ml) клопростенол на животно

Препораки за правилна употреба:

Синхронизација на еструс:

Доколку е познат стадиумот на половиот циклус, можно е со еднократно аплицирање меѓу 5 и 16 ден од циклусот да се регулира појавата на терањето. Меѓутоа, доколку не е познат стадиумот на половиот циклус, за да се постигне синхронизација, препаратот се применува двократно во интервал од 11 дена.

Индукција на еструс при субеструс и анеструс:

За да биде успешно лекувањето со препаратот Alfaglandin C, прво треба да се утврди постоењето на жолтото тело со ректален преглед, бидејќи простагландините се делотворни само кога е присутно "функционалното" жолто тело (помеѓу 5 и 16 ден од циклусот).

Бидејќи постоењето на жолтото тело не секогаш може да се потврди, се советува да се постапи согласно следниве два метода:

Метод А: по еднократната инјекција на препаратот животните кои покажуваат надворешни знаци на терање се осемнуваат на крај од еструсот. Сите други крави гинеколошки се прегледуваат 4 ден по третманот, а можат да се осеменат кога се присутни внатрешни знаци на еструс. Во случај еструсот да не се јави до 11 ден, треба да се примени уште една инјекција, т.е. доза, како што е опишано во методот Б.

Метод Б: по првата инјекција се осемнуваат оние крави кои покажале надворешни знаци на терање (по правило 3 до 4 дена по апликацијата). Ако не се јават знаци на еструс, примената на препаратот Alfaglandin C се повторува на 11 ден. Во тој случај кравите треба да се осеменат два пати, 3 и 4 ден по втората инјекција, дури и кога не се присутни надворешни знаци на еструс.

Цисти на жолто тело и фоликулинско- лутеински цисти:

Примената на препаратот Alfaglandin C многу брзо предизвикува инволуција на цистите и воспоставување на половиот циклус. Резултатот од лекувањето треба да се провери т.е. кога еструсот нема да се појави во предвидениот рок. Десетиот ден по примената на инјекцијата треба да се повтори третманот. Бидејќи клинички тешко може да се разликуваат фоликулинските цисти и фоликулинско - лутеински цисти, во случај каде успехот од лекувањето со клопростенолот изостанал, се советува да се употреби синтетски аналог на гонадотропниот релизинг хормон.

Пиометра и хроничен ендометритис:

При лекување на пиометрата, по апликација на препаратот Alfaglandin C, следува лутеолиза и евакуација на содржината на матката, најчесто во текот на 1 до 2 дена. Ако е потребно втората инјекција може да се примени 10 до 14 дена по првата. Ако се работи за ендометритис, а успехот од лекувањето изостане во периодот од 10 дена, терапијата исто така смее да се повтори.

Прекин на абнормален гравидитет:

Во овој случај препаратот Alfaglandin C смее да се примени само меѓу 5 и 150 ден од гравидноста и единствено во тој период може да се очекува успех. Абортусот по правило настанува за 24 до 48 часа. Третираните животни треба да се прегледаат околу 10 ден по инјектирањето на препаратот, а ако е потребно апликацијата да се повтори.

Индукција на партус:

Партусот може да се индуцира во завршната фаза на гравидитетот помеѓу 250 и 260 ден. Кравите по правило се телат 24 до 48 часа по примената на препаратот Alfaglandin C.

8. КАРЕНЦА

Месо и внатрешни органи: 1 ден

Млеко: 0 денови

9. НАЧИН НА ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА

Да се чува на места достапни за деца!

Да се чува на суво и темно место, на температура до 25°C.

По отварањето на шишето, да се чува во фрижидер на температура од 2 °C до 8°C

Да се заштити од светлина и смрзнување.

Рокот на употреба е назначен на пакувањето (3 години).

Рок на употреба по првото отворање на пакувањето: 28 дена.

10. ПОСЕБНИ МЕРКИ ЗА КОРИСТЕЊЕ

Посебни мерки на претпазливост при употреба кај животните:

При интрамускулната апликација на препаратот Alfaglandin C, треба да се применат вообичаените асептични и антисептични процедури. Затоа треба да се избегнува аплицирање на препаратот преку нечисти и мокри делови на кожата.

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

- Простагландините од типот $F_{2\alpha}$ можат да се апсорбираат преку кожата и да предизвикаат бронхоспазам или абортус;
- Директен контакт со кожата или очите може да предизвика алергиски реакции или иритации;
- Препаратот Alfaglandin C не смеат да го администрираат бремени жени или оние кои планираат бременост;
- Луѓето кои се преосетливи на клопростенол или хлорокрезол, треба да избегнуваат контакт со ветеринарно-медицинскиот препарат;
- Овој препарат може да се апсорбира преку кожата и поради тоа треба да се превземат мерки при ракување со истиот, посебно жените кои планираат бременост, луѓе со астма или други респираторни проблеми;
- Да се избегнува директен контакт со кожа и очи;
- Да се избегнува несакано самобоцнување со препаратот;
- Да се користат ракавици при употреба на препаратот;
- Во случај на изложеност на кожата или очите, веднаш да се измијат со многу вода;
- Во случај на несакано самобоцнување или респираторни проблеми, итно да се побара медицинска помош и на лекарот да се покаже упатството или етикетата од препаратот.

Гравидитет и лактација:

Препаратот да не се користи кај гравидни животни, освен во соодветниот термин при прекин на абнормален гравидитет или при индукција на партус.

Препаратот нема несакани влијанија на плодноста. Не се познати несакани ефекти врз потомството кое е добиено од крави кај кои е користен препаратот.

Инкомпатибилност:

Препаратот Alfaglandin C да не се меша со други ветеринарно медицински препарати.

Инкомпатибилност со изразено кисели/базни препарати.

Интеракција со други ветеринарно медицински препарати и други форми на интеракција:

Симултано користење на окситоцилот и клопростенолот може да ја зголеми контрактилноста на мускулатурата на матката.

Предозирање:

Производот е доволно безбеден за употреба. Нема достапен антидот.

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

Секој неискористен ветеринарно медицински препарат или отпаден материјал добиен од таков ветеринарно медицински препарат, треба да биде отстранет согласно важечките прописи.

12. ОСТАНАТИ ИНФОРМАЦИИ

Фармакодинамика

Клопростенолот е синтетски аналог на Простагландинот $F_{2\alpha}$, кој покажува значителна лутеолитичка активност. Клопростенолот доведува до функционална и морфолошка регресија на corpus luteum (лутеолиза), со што се иницира појава на еструс и нормална овулација кај животните со циклична оваријална функција. Клопростенолот исто така ја потпомага мускулната контракција на матката и го припрема цервиксот за дилатација.

Фармакокинетика

После интрамускулна апликација на препаратот кај кравите има рапидна абсорпција од местото на инјектирање и исто таква рапидна елиминација. После интрамускулна апликација на 0,5 mg и 10 mg (C14) клопростенол кај кравите, неговата екскреција преку урината е 58% и 56% од количината. Главните метаболити најдени во урината се непроменет клопростенол и тетранор.

13. ПАКУВАЊЕ

Стиропорна кутија со 28 шишенца со по 20ml инјекциски раствор.

14. Начин на издавање

Ветеринарно медицински препарат што се применува само во здравствена организација.

15. АТЦ вет шифра

QG02AD90

16. АХВ број**17. Број на одобрението за ставање во промет****18. Датум на последна ревизија на упатството за употреба**