



Република Македонија
Агенција за храна и ветеринарство

Бр.13-1849/2

29.04.2014 година



Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на ВЕТПРОМЕТ Скопје бр.13-1849/1 од 05.03.2014 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 ВЕТПРОМЕТ Скопје се одобрува пуштање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат **DEXA-KEL 02 inj. sol. (ДЕКСА-КЕЛ 02 инј. сол.)** раствор за парентерална примена - **ad us. vet.** под следните услови:

Име DEXA-KEL 02 inj. sol. (ДЕКСА-КЕЛ 02 инј. сол.) раствор за парентерална примена - ad us. vet.

Состав: 1 мл рствор содржи: 2.64 мг дексаметазон натриум фосфат

Облик: Раствор за парентерална примена

Пакување: Шише 50 и 100мл

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

Производител: KELA LABORATORIA N.V, Блегија

Носител на ВЕТПРОМЕТ Скопје

одобрение:

АХВ број 1062

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 ВЕТПРОМЕТ Скопје бр.13-1849/1 од 05.03.2014 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 167-та седница одржана на ден 29.04.2014 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 УПГ бр.13-1849/2 од 29.04.2014 година.

Директор,

Дејан Рунтевски



ДОСТАВЕНО ДО:
-Носител на одобрение
-Архива

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА
За употреба во ветеринарна медицина

ДЕХА-КЕЛ 02
Инјекциски раствор

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:
KELA LABORATORIA N.V, Sint Lenaarstweg 48, B-2320 Hoogstraten,Belgium

Име и адреса на производителот:
KELA LABORATORIA N.V, Sint Lenaarstweg 48, B-2320 Hoogstraten,Belgium

2. ИМЕ НА ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИОТ ПРЕПАРАТ

ДЕКСА КЕЛ 02

Активна супстанција:

Дексаметазон натриум фосфат.....2.64 мг

Помошни супстанции:

Натриум метил парахидроксibenзоат(E 219).....1.14 мг

3. ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ

Говеда: Кетоза (ацетонемија).

Камили: Инфламаторни и алергиски состојби.

Овци,кози: Инфламаторни и алергиски состојби, индукција на пораѓање.

Коњи: Инфламаторни и алергиски состојби, артритис,бурзитис или теносинувитис.

Кучиња: Инфламаторни и алергиски состојби, Адисонова криза, акутен респираторен дистрес и шок.

Мачки: Инфламаторни и алергиски состојби, акутен респираторен дистрес и шок.

4. КОНТРАИНДИКАЦИИ

Да не се употребува во случај на дијабетес мелитус, остеопороза, бременост (освен ако не сакате да индицирате партус), тешки инфекции, срцеви, бубрежни и гастрични болести, хиперадренортицизам. Да не се дава интра-артикуларно во присуство на инфекција, структурно оштетување или нестабилност на зглобот.

5. НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Несаканите дејства воглавно се поврзани со долготрајно давање на лекот особено кога се дава во големи дози или неадаптиран дневен режим.Ефектите генерално се манифестирани како клинички знаци на хиперадренортикоцизам или хипоадренортикоцизам при што се прекинува со давање на лекот. Повторување на давање на лекот во високи дози може да предизвика иатроген хиперадренортицизам како: хипергликемија, глукозурија, негативен баланс на азот, миопатија, задоцнето зараснување на рани, губење на мускулна маса, редистрибуција на масти, остеопороза, фрактури, деструктивни артикуларни лезии, губење на влакна, кожна атропија, инхибиција на раснење на волна кај овци, ретенција на натриум и вода, хипокалемија, едем, метаболичка алкалоза, полидипсија, полиурија, анксиозност (коњи),

депресија (куче,маче) и хиперпигментација. Давањето на дексаметазон може да предизвика и адренална инсуфициенција, намалување на АЦТХ секреција, адренална кортикална атрофија и инхибиција на ендогена секреција на кортизол. По прекинување на терапијата, атрофичните адренални жлезди неможат да произведат доволно хормон за да се одржи хомеостазата и животните може да покажат знаци на иатроген хипоадренкортицизам како: миалгија, артралгија, диареа и депресија, мускулна атрофија, полифагија, грубо крзно и дехидратација. Животни што добиваат повторена терапија со дексаметазон треба полека да се одвикнуваат за да може да се врати полека ендогената АЦТХ и кортикостероидна функција. Глукокортикостероидите имаат длабок имуносупресивен и анти-инфламаторен ефект и можат да го смалат имуниот одговор кај животните. Во присуство на бактериски инфекции дексаметазонот треба да биде пропратен со симултана антибиотска заштита. Глукокортикостероидите ја зголемуваат секрецијата на желудочната киселина, пепсинот и трипсин. Давање на НСАИДС со глукокортикостероиди може да го зголеми ризикот од гастроинтестинални улцерации. Високи дози кај кучиња со повреди на рбетен мозок може да предизвика гастро-интестинално крварење и фатална перфорација на колон. Единечна или повторена администрација на глукокортикостероиди покажа хипергликемија, хиперинсулинемија и зголемена резистенција на инсулин. Давање на дексаметазон кај коњи е асоцирано со зголемен ризик од епизоди на акутен ламинитис. Затоа треба да се користи внимателно кај коњи што се ризични да развијат ламинитис. Индукција на пораѓање со давање на дексаметазон ја зголемува преваленцата од задржување на плацентата и истовремен ендометритис кај крави но не и кај кози и овци. Компликации поврзани со интра-артикуларна кортикостероидна терапија може да биде зголемен ризик од инфективен артритис и стероидна атрофија на третириониот зглоб.

6. ТАРГЕТ ВИДОВИ

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

7. ДОЗИРАЊЕ ЗА СЕКОЈ ВИД ПОЕДИНЕЧНО И НАЧИН НА ПРИМЕНА

Третман на инфламаторни и алергични состојби

Камили, коњи: 0.06 мг/кг интра/венски или интра/мускулно во единечна доза

Куче, маче: 0.1 мг/кг и/в или и/м во единечна доза

Овци, кози: 0.04 мг/кг и/м или и/в во единечна доза

Дозите може да се повторат после 24-48 часа зависно од тежината на симптомите.

Третман на акутен респираторен дистрес:

Куче, маче: 1-2 мг/кг и/в или и/м, во единечна доза

Шок:

Куче: 5 мг/кг и/в, единечна доза

Маче: 1-2 мг/кг и/в, единечна доза

Индукција на партус:

Пораѓајот може да биде индуциран со давање на дексаметазон после 144 ден од бременоста кај овци и кози. Пораѓањето започнува 24-72 часа од давање на лекот. Ефектот на третманот се зголемува со приближувањето на нормалното време на пораѓање.

Овци, кози: 0.3 мг/кг и/м, единечна доза

Третман на кетоза кај говеда:

0.02-0.04 мг/кг и/в или и/м, единечна доза

Третман на Адисонова криза кај кучиња:

1 мг/кг и/в, единечна доза

Третман на артритис, бурзитис и теносиновитис:

Коњи: 1-5 мл

Неоходна е асептичка техника, оваа доза е препорачана, но прецизна доза може да зависи од сериозноста на воспалението, волуменот на синувијалната шуплина и количината што треба да се инјектира.

Препорака за правилна употреба

Нема.

8. КАРЕНЦА

Говеда, овци, кози, камили:

Месо и органи : 21 денови,

Млеко: 7 измолзувања

Коњи: Овој лек да не се користи кај коњи наменети за човечка исхрана.

9. НАЧИН НА ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА

Да се чува на места достапни за деца!

Да се чува во оригинално пакување.

Да се чува на ладно заштитено од светлина.

Рок на употреба: 4 години

Рок на употреба по отварање: 28 дена.

10. ПОСЕБНИ МЕРКИ ЗА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

Посебни мерки на претпазливост при употреба кај животните:

Во случај на секундарна кетоза кај крави да се пронајде примарниот причинител.

Одговорот при долготраен третман со лекот треба да биде мониторирано во редовни интервали од страна на ветеринар.

При интра-артикуларна администрација на лекот кај коњи, неходно е да се остави доволно време за оздравување. Хируршки интервенции не треба да се прават 8 недели по интра-артикуларната терапија.

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

Да се избегнува директен контакт со лекот. Да се измијат рацете по апликација на лекот. Во случај да прсне во очи лекот, да се измијат добро до многу вода.

Гравидитет и лактација:

Дексаметазонот кај бремени животни треба да се користи како последно средство кога во корист на терапијата јасно се надминува ризикот (освен ако индукцијата на партусот е посакана). Давање на дексаметазон кај крави во лактација може да предизвика намалување на млеко продукцијата.

Предозирање:

Големи дози и долготрајна употреба може да предизвика несакани реакции(види дел 5).

Инкомпатибилност:

Да не се меша со други лекови.

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

Секој неупотребен ветеринарно-медицински препарат или отпаден материјал кој потекнува од препаратот, треба да се одстрани согласно законските регулативи.

12. ПАКУВАЊЕ

Стаклени затемнети шишенцасо гумен чеп и алуминиумско капаче од 50 мл или 100 мл. Сите големини на пакување не мора да бидат достапни на пазарот.

13. Начин на издавање

Ветеринарно медицински препарати што се употребуваат во ветеринарни друштва.

14. АТЦ вет шифра

ATCvet Code: QH02AB02

Фармаколошка група: Кортикостероиди за системска употреба, дексаметазон

15. АХВ број

16. Број на одобрението за ставање во промет

17. Датум на последна ревизија на упатството за употреба