



Република Македонија
Агенција за храна и ветеринарство

Бр.13-2208/3

20.06.2014 година



Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на ВИТА ВЕТ Скопје бр.13-2208/1 од 18.03.2014 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 ВИТА ВЕТ Скопје се одобрува пуштање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат SURCALCE inj. sol. (СУРКАЛЦЕ инј.сол.) раствор за парентерална примена - ad us. vet. под следните услови:

Име SURCALCE inj. sol. (СУРКАЛЦЕ инј.сол.) раствор за парентерална примена - ad us. vet.
Состав: 1 мл раствор содржи: 465.0 мг калциум глуконат монохидрат, 37мг калциум ацетат, 30.0мг магнезиум хипофосфит хексахидрат
Облик: Раствор за парентерална примена
Пакување: Шише 100 и 250мл
Издавање: Ветеринарно медицински препарати што се применуваат само во здравствена организација и носат ознака (3)
Производител: SANOCHEMIA PHARMAZEUTIKA AG, Австрија
Носител на ВИТА ВЕТ Скопје
одобрение:
АХВ број 1068

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.13-2208/1 од 18.03.2014 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 168-та седница одржана на ден 20.06.2014 година, одлучи како во диспозитивот на ова решение. Такса во износ од 30.842,00 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.13-2208/3 од 20.06.2014 година.

Директор,
Дејан Рунтевски

Изработил: Марина Величковска
Одобрил: Јаневски Блажо

ДОСТАВЕНО ДО:
- Носител на одобрение
- Архива

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА
За употреба во ветеринарната медицина
SURCALCE® - раствор за инјекции за коњ, говедо, свиња, овца, коза

1. 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:

SANOCHEMIA PHARMAZEUTIKA AG
Landeggerstraße 7, A-2491 Neufeld an der Leitha
Austria

2. ИМЕ НА ВЕТЕРИНАРНО МЕДИЦИНСКИОТ ПРЕПАРАТ

SURCALCE® - раствор за инјекции за коњ, говедо, свиња, овца, коза

3. СОДРЖИНА НА АКТИВНА СУПСТАНЦА И ДРУГИ СОСТОЈКИ

1 ml содржи:

Активни супстанции:

калциум глуконат монохидрат	465.0 mg
калциум ацетат	37.0 mg
магнезиум хипофосфит хексахидрат	30.0 mg

Експципиенси:

Борна киселина, вода за инјекции

4. ИНДИКАЦИЈА (И)

Хипокалцемија и нејзините последици како тетанија (транспортна, пасишна и шталска тетанија), хипокалцемична породилна пареза, млечна треска, пареза, еклампсија, остеомаластија, рахитис, ацетонемија, петехиална треска, алергија, уртикарија, интоксикации, копитна кочина кај коњ (ламинитис), инертност на матката.

5. КОНТРАИНДИКАЦИИ

Да не се употребува во случаи на преосетливост према активните супстанции или на било кој од експципиенсите, како и при кардиоваскуларна инсуфициенција, болести на црниот дроб или бубрежна инсуфициенција.

6. НЕСАКАНИ ЕФЕКТИ

Иритирачките ефекти на калциумот за време и до 30 минути по примената се предизвикани од срцевите ефекти (тахикардија, срцева аритмија). Пореметувањата кои

се појавуваат 6 до 10 часа по примената на дозите на калциум поголеми од 20 mg/kg телесна тежина се предизвикани од недоволно познати метаболички реакции со некарактеристични симптоми.

Особено може да се покачат нивоата на шеќер во крвта и телесната температура (во некои случаи и до 41 °C). Овие симптоми нормално исчезнуваат во рок од 24 часа без примена на други терапевтски мерки.

Пребрзата инфузија на калциум може да предизвика вентрикуларни екстрасистоли или срцев блок.

Големите волумени применети субкутано може да предизвикаат локална некроза.

Ако приметите било какви други несакани ефекти, ве молиме контактирајте го вашиот ветеринарен доктор.

7. ЦЕЛНИ ВИДОВИ НА ЖИВОТНИ

Коњ, говедо, овца, коза, свиња, прасе

8. ДОЗИРАЊЕ ЗА СЕКОЈ ВИД ЖИВОТНО, ПАТИШТА И НАЧИНИ НА ПРИМЕНА

За интравенска и субкутана примена.

Дозирањето зависи од тежината на состојбата. Се препорачуваат следниве волумени кои не смеат да бидат пониски.

Коњ	околу 500 kg т.т.	интравенски	80 – 100 ml
Говедо	околу 500 kg т.т.	интравенски	80 – 100 ml
		супкутано	80 – 100 ml поделено на неколку инјекциски места (max. 50 ml/инј. место)
Мали преживари		интравенски	15 – 25 ml
		супкутано	15 - 25 ml поделено на неколку инј. места
Свињи	50 до 100 kg т.т.	интравенски	15 – 25 ml
		супкутано	15 - 25 ml
Прасиња		супкутано	2 - 3 ml

Интравенските инјекции треба да се даваат бавно. Пред примената растворот треба да се затопли на температура на телото.

9. СОВЕТ ЗА ПРАВИЛНА ПРИМЕНА

За време на инфузија на калциумот треба да се прати внимателно срцевата активност. Брзото инјектирање го зголемува ризикот од перакутни иритации. Поради тоа интравенските инјекции треба да се применуваат бавно. Ако се појават срцеви аритмии, примената на калциумот треба да се прекине.

10. КАРЕНЦА

Нула денови.

11. СПЕЦИЈАЛНИ МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ ЗА ЧУВАЊЕ

Да се чува подалеку од досег и поглед на деца.

Да не се чува над 25°C. Да се заштити од светло.

Употреблив до: Да не се употребува по истекот на рокот назначен на етикетата. Било која останата количина од лекот во шишенцето по повлекување на потребната доза треба да се отфрли.

12. СПЕЦИЈАЛНИ ПРЕДУПРЕДУВАЊА

Употреба за време на бременоста и лактација:

Surcalce е индициран за обезбедување на зголемените потреби за калциум и магнезиум.

Интеракции со други ветеринарно медицински препарати и други облици на интеракција:

Не го применувајте Surcalce истовремено со кардиачните гликозиди. Истовремената примена на адренергични кардиоваскуларни агенси и кофеин ги зголемуваат ефектите врз срцето.

Специјални мерки на безбедност, кои е потребно да се преземаат од лицето, кое го применува ветеринарно медицински препарат на животињите

Во случај на самоинјектирање на препаратот од невнимание, веднаш треба да се побара лекарски совет и да се приложи внатрешното упатство или етикетата од препаратот на лекарот.

Инкомпатибилност

Во недостаток на спроведени студии на компатибилност, овој ветеринарно медицински препарат не би смеел да се меша со други ветеринарно медицински препарати.

13. СПЕЦИЈАЛНИ МЕРКИ НА ПРЕПАЗЛИВОСТ 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.

14. ПАКУВАЊЕ

Бели стаклени шишенца (тип II) со 100 ml инјекциски раствор затворени со гумена тапа од халогениран бутил и пресвечени со алуминиумско капаче со обоен диск.

15. НАЧИН НА ИЗДАВАЊЕ

Ветеринарно медицински препарат што се употребува само во ветеринарни друштва.

16. ATCvet ШИФРА

QA12AX

17. АХВ БРОЈ

18. БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

19. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА УПАТСТВОТО ЗА УПОТРЕБА

20. ДРУГИ ИНФОРМАЦИИ

Само за третман на животни.

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