



Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на ИНОКС ДООЕЛ Скопје бр.13-3710/1 од 05.09.2013 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 ИНОКС ДООЕЛ Скопје се одобрува пуштање во промет на ветеринарно медицинскиот препарат DEXAMETHASONE inj. sol. (ДЕКСАМЕТАЗОН инј.сол.) раствор за парентерална примена - ad us. vet. под следните услови:

Име DEXAMETHASONE inj. sol. (ДЕКСАМЕТАЗОН инј.сол.) раствор за парентерална примена - ad us. vet.
Состав: 1 ml раствор содржи: 2 mg dexamethasone во форма на динатриум фосфат
Облик: Раствор за парентерална примена
Пакување: Кутија со 12 стаклени шишенца со по 100 ml инјекциски раствор.
Издавање: Ветеринарно медицински препарати што се применуваат само во здравствена организација и носат ознака (3).
Производител: Alfasan International BV- Холандија
Носител на ИНОКС ДООЕЛ Скопје
одобрение:
АХВ број 1077

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 ДООЕЛ Скопје бр.13-3710/1 од 05.09.2013 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 168-та седница одржана на ден 20.06.2014 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 УПТ бр.13-3710/2 од 20.06.2014 година.

Директор,
Дејан Рунтевски

Изработил: Дејан Андреев
Одобрил: Јаневски Блажо

ДОСТАВЕНО ДО:
-Носител на одобрение
-Архива



УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА
За употреба во ветеринарна медицина

Dexamethasone 2 mg/ml, inj. sol. / Дексаметазон 2 мг/мл инј. раствор
Инјекциски раствор наменет за употреба кај говеда, коњи, телиња, ждребиња, овци, кози,
свињи, мачки и кучиња

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:
ИНОКС Експорт- Импорт Дооел – Скопје, Република Македонија

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

2. ИМЕ НА ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИОТ ПРЕПАРАТ

Активни супстанции:

1 ml раствор содржи:

2 mg dexamethasone

Во форма на динатриум фосфат

Помошни супстанции:

натриум метаби сулфит

метил парахидроксибензоат

пропил парахидроксибензоат

вода за инјекции

3. ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ

Основни индикации за примена на препаратот Dexamethasone 2 mg/ml, inj. sol. кај домашните животни се: миоглобинурија, алергиски реакции, уртикарии, токсемија, шок, стрес и хепатитис. Локален третман на артритис, бурзитис, дисторзија, тендинитис, тендовагинитис и периартритис.

4. КОНТРАИНДИКАЦИИ

Препаратот Dexamethasone 2 mg/ml, inj. sol. е контраиндицирана за употреба кај gravidни животни, вирусни болести за време на фазата на виремија, животни со дијабетес мелитус, хроничен нефритис, конгестија на срцето или остеопороза, коњи за време на терапија на ламинитис и во последната, третата фаза на гестацијата.

5. НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Анти- имфламаторните кортикостероиди, како што е дексаметазонот, имаат повеќе несакани дејства. Додека еднократните поголеми дози генерално добро се толерираат во организмот, подолготрајна апликација на препаратот може да предизвика сериозни несакани дејства. Дозирањето треба да се сведе на минимум при користењето на препаратот од средно долг до долг термин, со цел да се контролираат на симптомите.

Стероидите, можат да предизвикаат Кушингов синдром, со симптоми кои вклучуваат значајна промена на масното ткиво, болка во мускулите, трошење на коските и остеопороза.

6. ТАРГЕТ ВИДОВИ

Говеда, коњи, телиња, ждребиња, овци, кози, свињи, мачки и кучиња

7. ДОЗИРАЊЕ ЗА СЕКОЈ ВИД ПОЕДИНЕЧНО И НАЧИН НА ПРИМЕНА

Препаратот Dexamethasone 2 mg/ml, inj. sol. се аплицира со интрамускулна, интравенска или интра-

Кучиња,Мачки	: 0.1-1.0 ml
Ждребиња, телиња, овци, кози, свињи	: 1-2.5 ml
Коњи, Крави	: 5-15 ml.(са. 0.02 mg/kg)

8. КАРЕНЦА

Месо: 3 дена

Млеко: 24 часа

9. НАЧИН НА ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА

Да се чува на суво и темно место, на температура од 8⁰С до 15⁰С.

Рокот на употреба е назначен на пакувањето (2 години).

Да се чува на места недостапни за деца!

10. ПОСЕБНИ МЕРКИ ЗА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

Посебни мерки на претпазливост при употреба кај животните:

Животните кои се третираат со кортикостероиди треба да се под постојан надзор на ветеринарен доктор. Поради анти-инфламаторното дејство на кортикостероидите, знаците на инфекција во организмот може да бидат маскирани и да е потребно прекин на третманот додека не се постави точна дијагноза. Потребен е постојан надзор на животните кои се под долготраен третман со кортикостероиди, од страна на ветеринарен доктор. Кортикостероидите можат да ја намалат отпорноста на организмот при евентуално постоечки инфекции. Во текот на бактериски инфекции, се препорачува користење на антиминокробна терапија за време на апликација на кортикостероидите. Кортикостероидите можат да го влошат или забрзаат текот на одредена вирусната болеста.

Предозирање:

Во случај на предозирање со глукокортикостероиди, може да се јави задржување на натриумот во организмот и задржување на течности, губење на калиум и зголемување на телесната тежина.

Инкомпатибилност:

Истовремената апликација на кортикостероиди кај пациенти кои се третираат со нестероидни антиинфламаторни лекови може да доведе до појава на улцерации во гастроинтестиналниот тракт.

Интеракција со други ветеринарно медицински препарати и други форми на интеракција

Истовремената апликација на кортикостероиди кај пациенти кои се третираат со нестероидни антиинфламаторни лекови може да доведе до појава на улцерации во гастроинтестиналниот тракт.

Употреба за време на гравидитет и лактација:

Гравидност:

Препаратот е контраиндициран за употреба кај гравидни животни и не се препорачуваат за употреба при вакви состојби. Апликација на препаратот во раната бременост може да предизвика абнормалности на фетусот кај лабораториските животни.

Лактација:

Не се користи.

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 ветеринарно медицински препарат треба да биде отстранет во согласност со важечките прописи во земјата.

12. ОСТАНАТИ ИНФОРМАЦИИ – ФАРМАКОЛОШКИ КАРАКТЕРИСТИКИ

Dexamethasone 2 mg/ml, inj. sol. е кортикостероид за системска употреба.

Фармакодинамика

Дексаметазонот е синтетски кортикостероид кој поседува глукостероидна активност. Тој е синтетски аналог на хидрокортизонот и има слично но, многу поизразено анти-инфламаторно терапевтско дејство и променети хормонски и метаболички ефекти.

Потребната препорачана доза на дексаметазон е значително помала од потребната доза на пронизонот и преднизолонот.

Во споредба со минералокортикоидната активност, дексаметазонот не предизвикува значително задржување на натриум и вода во организмот.

Фармакокинетика

Генерално, полуживотот на дексаметазонот, на пр. аплициран i/v е 53 минути кај коњи, 110-130 минути кај кучиња и 290-335 минути кај говеда. Многу високи дози може да се аплицираат еднократно, без ризик од токсичен ефект, на пример кај животни кои се во шок. При тоа за да предизвика соодветен клинички ефект, се препорачува еднократна апликација на 10 пати поголема доза од вообичаено препорачаната.

13. ПАКУВАЊЕ

Полистиренска кутија со 12 стаклени шишенца со по 100 ml инјекциски раствор.

14. Начин на издавање

Ветеринарно медицински препарат што се применува само во здравствена организација.

15. АТЦ вет шифра

QH02AB02

16. АХВ број

17. Број на одобрението за ставање во промет

18. Датум на последна ревизија на упатството за употреба