



Бр. 14-8013/2

13.03.2015 година

Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на ИНОКС Скопје бр. 13-8013/1 од 11.11.2014 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

ОДОБРЕНИЕ

за ставање во промет

На ИНОКС Скопје се одобрува пуштање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат PHENYLBUTAZONE 20% inj.sol. (ФЕНИЛБУТАЗОН 20% инј. р-р) – раствор за парентерална примена кај коњи и кучиња - ad us. vet. под следните услови:

Име PHENYLBUTAZONE 20% inj.sol. (ФЕНИЛБУТАЗОН 20% инј. р-р) – раствор за парентерална примена кај коњи и кучиња - ad us. vet.

Состав: 1 мл раствор содржи: 200.00 мг phenylbutazone

Облик: Раствор за парентерална примена

Пакување: Шише 100мл

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

Производител: ALFASAN International BV, Холандија

Носител на ИНОКС Скопје

одобрение:

АХВ број 1112

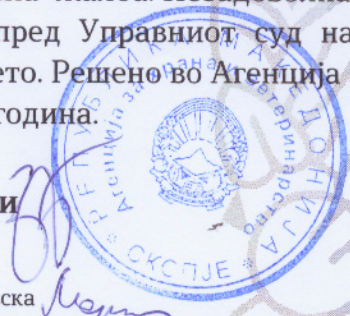
Ова решение важи 5 (пет) години од денот на неговото донесување. Упатството за употреба на препаратот е составен дел на Решението. Носителот на одобрението за ставање во промет е должен да ја извести Агенцијата за секоја настаната промена во производниот процес, производната локација, начинот на пакување 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.13-8013/1 од 11.11.2014 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 173-та седница одржана на ден 03.03.2015 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.14-14-8013/2 од 13.03.2015 година.

Директор,

м-р Зоран Поповски



ДОСТАВЕНО ДО:

- Носител на одобрение

- Архива

Изработил: Марина Величковска

Одобрил: Јаневски Блажо

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА
За употреба во ветеринарна медицина

Phenylbutazone 20% inj.sol. / Фенилбутазон 20% инј. р-р
за парентерална примена кај коњи 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, Kuipersweg 9, 3449 JA Woerden, The Netherlands

2. ИМЕ НА ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИОТ ПРЕПАРАТ

Активни супстанции:

1ml раствор содржи:

phenylbutazone 200 mg

Помошни супстанции:

N-метил-2-пиридон

безводен натриум сулфит

натриум хидроксид

вода за инјекции

3. ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ

Препаратот Phenylbutazone 20% е наменет за лекување на артритис, тендинитис, тендовагинитис, невритис, миозитис, контузии, дисторзии, воспаление на меѓупршленската рскавица со или без пареза и ревматизам на зглобовите и мускулите.

4. КОНТРАИНДИКАЦИИ

Болести на дигестивниот систем, црниот дроб и бубрезите.

5. НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Долготрајна примена препаратот Phenylbutazone 20%, може да го зголеми ризикот од крварење, да доведе до иритации и оштетување на дигестивниот систем како и појава на стомачен улкус, папиларна некроза во бубрезите, промена на крвната слика, воспалителни реакции и некрози на местото на апликација поради иритација на ткивото.

6. ТАРГЕТ ВИДОВИ

Коњи и кучиња

7. ДОЗИРАЊЕ ЗА СЕКОЈ ВИД ПОЕДИНЕЧНО И НАЧИН НА ПРИМЕНА

Коњи

iv: 20ml на ден или секој втор ден

im: 20ml-30ml првиот ден, 20ml вториот ден, а потоа 10ml 1-4дена

Кучиња:

1ml на 15kg телесна маса im или iv

Препорака за правилна употреба

Препаратот Phenylbutazone 20% се аплицира полека.

8. КАРЕНЦА

Не е применливо

Да не се користи кај коњи кои се наменети за хумана консупција

Забранет за употреба кај животни кои се користат за производство на храна

9. НАЧИН НА ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА

Да се чува на суво и место заштитено од светлина, на температура до 25°C.

Рокот на употреба е назначен на пакувањето (36 месеци).

Да се чува на места достапни за деца!

10. ПОСЕБНИ МЕРКИ ЗА КОРИСТЕЊЕ

Посебни мерки на претпазливост при употреба кај животните:

Да не се користи кај многу млади животни.

Перивенозната апликација на препаратот предизвикува флебитис.

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

Да се избегнува директен контакт со кожата, поради можна сензибилизација и појава на контактен дерматитис.

Гравидитет, лактација и несење:

Препаратот може да се користи кај гравидни животни и животни во лактација.

Интеракција со други ветеринарно медицински препарати и други форми на интеракција

Препаратот Phenylbutazone 20% цврсто се врзува со протеините на плазмата. Неговото комбинирање со други препарати кои исто така се врзуваат за протеините на плазмата, може да предизвика состојба на предозирање.

Предозирање

Во случај на предозирање, симптомите кои се јавуваат се идентични со оние наведени во делот на несакани ефекти од ова упатство.

Инкомпатибилност:

Нема спроведени истражувањето на компатибилност.

Препаратот Phenylbutazone 20% не смее да се разредува или меша со други соединенија.

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

Фенилбутазотот е дериват на пиразолонот и припаѓа на групата не-стероидни антиинфламаторни препарати (NSAID's). Фенилбутазотот поседува аналгетски, антипиретски и антифлогистичен ефект. Неговото активно дејство е резултат на инхибиција на синтезата на простагландини преку инхибицијата синтезата на цикло-оксигеназите. Фенилбутазонот е посебно погоден за третман на (реуматоидни) абнормалности на зглобовите, артроза, артритиси со различно потекло, како и нарушувања на мускулите и меките ткива.

Фармакокинетика

Фенилбутазонот има добра ресорпција, и покрај тоа што се врзува за мускулните протеини на местото на инјектирање. Во физиолошка средина, нестероидните антиинфламаторни препарати (NSAID's) вообичаено се јонизирани, и главно се лоцирани во плазмата и екстрацелуларните течности. Сепак, поради нивната добра растворливост во масти, е олеснето

нивното преминување низ клеточните мембрани. Ниската киселост на воспалените ткива, ги привлекува NSAID's како таргет ткива. Волуменот на дистрибуција на NSAID's е мал (често помал од 10% на телесна маса), од причина што поголемиот дел од супстанцата, дури повеќе од 99% е врзан за серумалбумините, а само мал дел не е врзан и тој е фармаколошки активен. Оној дел кој е врзан за протеините многу споро се отстранува од плазмата кај малите животни. Отстранувањето на фенилбутазонот од плазмата, многу варира зависно од видот на животните. Полу-животот на фенилбутазонот кај кучињата е 2,5-6 часа. Екскрецијата е преку урината и фецесот. Фенилбутазонот може да премине преку плацентата и во многу мали количини се излачува преку млекото.

13. ПАКУВАЊЕ

Стиропорна кутија со 12 кафено обоени стаклени шишенца со по 100ml инјекциски раствор.

14. Начин на издавање

Ветеринарно медицински препарат што се применува само во здравствена организација.

15. АТЦ вет шифра

QM01AA01

16. АХВ број

17. Број на одобрението за ставање во промет

18. Датум на последна ревизија на упатството за употреба