



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 FUROSEMID 5% inj.sol. (ФУРОСЕМИД 5% инј. р-р) - диуретик за парентерална примена кај говеда, коњи, кучиња и мачки - ad us. vet. под следните услови:

Име FUROSEMID 5% inj.sol. (ФУРОСЕМИД 5% инј. р-р) - диуретик за парентерална примена кај говеда, коњи, кучиња и мачки - ad us. vet.

Состав: 1 мл раствор содржи: 50.00 мг фуросемид

Облик: Раствор за парентерална примена

Пакување: Шише

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:

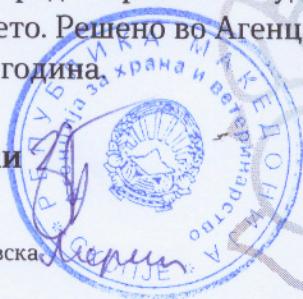
АХВ број 1113

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.14-14-8013/3 од 03.03.2015 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

Furosemide 5% inj.sol. / Фуросемид 5% инј. р-р
за парентерална примена кај говеда, коњи, кучиња и мачки

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:
фуросемид 50 mg

Помошни супстанции:
Натриум метабисулфит
Метил парахидроксibenзоат
Пропил парахидроксibenзоат
Натриум хидроксид
вода за инјекции

3. ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ

Препаратот Furosemide 5% inj.sol. е индициран за третман на едеми (пулмонални конгестии, асцитес), како потпорна терапија при срцеви инсуфициенции и акутни неимфламаторни едеми на ткивата.

4. КОНТРАИНДИКАЦИИ

Furosemide 5% inj.sol. не се користи кај животни со тешки оштетувања на бубрезите, анурија, хипокалемија, хипонатремија, состојби при кои е намален волуменот на крвта со или без хипотензија.

5. НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Не се познати.

6. ТАРГЕТ ВИДОВИ

Говеда, коњи, кучиња и мачки.

7. ДОЗИРАЊЕ ЗА СЕКОЈ ВИД ПОЕДИНЕЧНО И НАЧИН НА ПРИМЕНА

Коњи, говеда: 1-2 ml на 100 kg телесна маса, двапати на ден.

Кучиња, мачки: 0.5-1.0 ml на 10 kg телесна маса(=2.5-5 mg/kg), двапати на ден.
Дозата може двократно да се зголеми доколку е потребно.

Препорака за правилна употреба

Препаратот се аплицира со интрамускулна или интравенозна инјекција.

8. КАРЕНЦА

Месо: 2 дена

Млеко: 2 дена

9. НАЧИН НА ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА

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

Да не се става во фрижидер и да не се замрзнува.

Да се чува на места достапни за деца!

10. ПОСЕБНИ МЕРКИ ЗА КОРИСТЕЊЕ

Посебни мерки на претпазливост при употреба кај животните:

Пред оперативен зафат кај животни кои се третирани со фуросемид, треба да се мониторира електролитниот баланс.

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

Нема

Гравидитет, лактација и несење:

Нема податоци за сигурноста на користење на препаратот за време на лактација, гравидност и несење.

Интеракција со други ветеринарно медицински препарати и други форми на интеракција

Може да се предизвика реакција кај животни кај кои истовремено са аплицира со глукозоиди, витамин Ц, уреа, Са-глуконат, тетрациклини, адреналин и калиум осиромашени стероиди.

Предозирање:

Многу големи дози од препаратот може да резултираат со дехидрирање и електролитен дисбаланс на организмот. Дисбалансот може да се корегира со администрација на соодветна флуидна терапија.

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

Фуросемидот е ефикасен диуретик и салуретик. Неговата терапевтска ефикасност се должи на неговата активност да ја инхибира ресорпцијата на натриум, и тоа не само во проксималните и дисталните тубули, туку и во Хенлеовите петелки во бубрезите.

Брзата реакција на препаратот се должи на неговата брза ресорпција во организмот и неговата слаба растворливост во масти. Слабата растворливост во масти и брзата бубрежна екскреција ја минимализира можноста за негова акумулација во ткивата и органите како и можноста за појава на кристалурија.

Парентералната администрација i.v. дава многу побрз диуретски одговор.

Фармакокинетика

После i.v. апликација фуросемидот се излачува преку црниот дроб и бубрезите. Вкупната излачена количина преку урината зависи од киселоста на урината. Фуросемидот се врзува за протеините на плазмата (скоро секогаш за албумините), но тие брзо се излачуваат од организмот преку системот на органски киселини во проксималните тубули на бубрезите.

Полуживотот на алфа-фазата е околу 10-15 мин., а бета-фазата е просечно 47-90 мин. Волуменот на дистрибуција во состојба на мирување е 190 ml/kg. Ослободувањето на плазмата од фуросемид е 2.2-3.0 ml/min на kg т.м. Исфрлањето на креатинин и фуросемид од бубрезите се во взаемна позитивна врска.

Болестите на црниот дроб може да го пролонгираат полуживотот во плазмата.

13. ПАКУВАЊЕ

Стиропорна кутија со 15 стаклени шишенца со по 50ml инјекциски раствор.

14. Начин на издавање

Ветеринарно медицински препарат што се применува само во здравствена организација.

15. АТЦ вет шифра

QC03CA01

16. АХВ број

17. Број на одобрението за ставање во промет

18. Датум на последна ревизија на упатството за употреба