Република Македонија

Агенција за храна и ветеринарство

Бр. 14-8155/2

03.03.2015година

Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на **ПАСТЕР Струмица** бр. 13-8155/1 од **17.11.2014година**, 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 **ПАСТЕР Струмица** се одобрува пуштање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат **DEXATAT 2mg/ml inj.sol. (ДЕКСАТАТ 2мг/мл инј. р-р)** – раствор за парентерална примена кај говеда (телиња и јуниња), коњи, свињи, кучиња - **ad us. vet**. под следните услови:

Име	DEXATAT 2mg/ml inj.sol. (ДЕКСАТАТ 2мг/мл инј. р-р) – раствор за парентерална примена кај говеда (телиња и јуниња), коњи, свињи, кучиња и мачки - ad us. vet.
Состав:	1 мл раствор содржи: 2.63 мг дексаметазон натриум фосфат
Облик:	Раствор за парентерална примена
Пакување:	Шише
Издавање:	Ветеринарно медицински препарати што се применуваат само во здравствена организација и носат ознака (З)
Производител:	aniMedica GmbH, Германија
Носител на одобрение:	ПАСТЕР Струмица
АХВ број	1114

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 **ПАСТЕР Струмица** бр.13-8155/1 од **17.11.2014година**, 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 30.848,00 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.14-14-8155/2од 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

Дексатат- Dexatat 2mg/ml

раствор за инјектирање за говеда (телиња и јуниња) , коњи, свињи, 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:

ДПТТ ПАСТЕР увоз-извоз ДООЕЛ Струмица

Ленинова 87 Струмица

РМакедонија

Име и адреса на производителот:

aniMedica GmbH

Im Süddfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Germany

2. ИМЕ НА ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИОТ ПРЕПАРАТ

***Активна супстанција*: dexamethasone sodium phosphate2.63 mg.**

(дексаметазон натриум фосфат)2.63 мг.

***Помошни супстанци*:**

3. ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ

Говеда: Кетоза

Говеда, телиња, коњи, свињи, кучиња и мачки: алергии, алергиски заболувања на кожата, акутен не-инфективен артритис, антивоспалителни ефекти на глукокортикоидите.

4. **КОНТРАИНДИКАЦИИ**

Да не се користи доколку има вирусни инфекции.

Да не се користи кај животните кои страдаат од гастроинтестинални чиреви.

Освен во итни случаи, да не се користи кај животни кои страдаат од дијабетис, остеопороза, и кај хиперадренокортицизам, срцеви и бубрежни заболувања.

Да не се вшприцува интраартикуларно кога има фрактури(скршеници), бактериски инфекции и асептична некроза на коските.

5. **НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА**

Кортикостероидите , како што е и дексаметазонот, може да предизвика несакани дејства.

Кога се употребува во препорачаните дози не предизвикува несакани дејства. Во дози поголеми од препорачаното , и ако се употребува подолго од препорачаното може да предизвика несакани ефекти.Кога се дава во препорачаните дози се контролираат симптомите кои може да ги предизвика. За време на третманот може да предизвика Кушингова болест, да влијае на масното ткиво, да предизвика слабост во мускулите и остеопороза.Лекот делува на хипоталамо-питуитарно-хипофизната оска. За да се ублажат симптомите по прекинот на терапијата, потребно е дозите постепено да се намалуваат.Кортикостероидите може да предизвикаат полиурија, полидипсија и полифагија., посебно во раните фази на терапијата.

Може да предизвикаат и таложење на калциумот во кожата, потешко заздравување на раните, да ја намалат отпорноста кон инфекции. Доколку постои бактериска инфекција препорачано е да се дава во комбинација со антибиотик. Ако веќе постои вирусна инфекција може да ја влоши или да го забрза напредувањето на болеста.Може да предизвика зголемување на црниот дроб(хепатомегалија), латентна епилепсија, еуфорија, анксиозност, депресија или агресивно однесување кај кучињата. Други несакани ефекти поврзани со употребата на кортикостероидите е минлива хипергликемија и глауком.

Ако забележите какви и да е сериозни последици или други несакани дејства кои не се спомнати во ова упатство, ве молиме информирајте го вашиот ветеринар.

6. **ТАРГЕТ ВИДОВИ**

говеда (телиња и јунињa) , коњи, свињи, кучиња и мачки

7. **ДОЗИРАЊЕ ЗА СЕКОЈ ВИД ПОЕДИНЕЧНО И НАЧИН НА ПРИМЕНА**

За интравенозно, интрамускулно и субкутано инјектирање:

Коњи, телиња и свињи: 0.02-0.06 мг. дексаметазон/ кг. тт(1-3 мл. Дексатат 2 мг./мл./ 100 кг. тт)

Кучиња и мачки:0.1-0.25 мг. дексаметазон / кг.(0.05-0.125 мл. Дексатат 2 мг./мл./кг. тт)

Инјектирање во зглоб:

Коњи, телиња и свињи: 2-10 мг. дексаметазон/ на зглоб(1-5 мл. Дексатат 2 мг./мл./ на зглоб

Кучиња и мачки:0.25-5 мг. дексаметазон/на зглоб (0.125-2.5 мл. Дексатат 2 мг./мл./на зглоб

Ако се инјектира во зглобната шуплина потребно е да се отстрани еквивалентен волумен од синовијалната течност.

Задолжителната асепса е од суштинско значење.

Препорака за правилна употреба

8. КАРЕНЦА

Месо и месни отпадоци:

Говеда: 16 дена

Свињи: 4 дена

Коњи: 16 дена

Млеко: 84 часа

Не е за употреба кај коњи кои произведуваат млеко за исхрана.

9.**НАЧИН НА ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА**

Да се чува на места недостапни за деца!

Да не се чува над 25 ˚С

Да не се употребува по истекот на рокот назначен на амбалажата.

Рок на употреба по првото отворање на контактното пакување: 28 дена.

10. ПОСЕБНИ МЕРКИ ЗА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

Посебни мерки на претпазливост при употреба кај животните:

Кога постои бактериска инфекција потребно е да се дава соодветна антибактериска терапија додека трае лекувањето.

Употребата на лекот кај коњи може да предизвика ламинитис (laminitis),и затоа коњите кои се третираат со овој лек треба да бидат почесто надгледувани во текот на терапијата.

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

Во случај на самоинјектирање веднаш побарајте лекарска помош и покажете го упатството од лекот.

Гравидитет:

Не се препорачува лекот да се дава во период на гравидитет.Примената на лекот во рана бременост може да предизвика абнормални појави кај фетусот, за што се извршени лабараториски испитувања. Во доцна бременост примената на лекот може да предизвика предвремено раѓање, абортус или одвојување на плацентата.

Лактација:

Употребата на лекот во периодот на лактација може да го редуцира млекото.

Предозирање:

Погледнете во несакани дејства.

Интеракција при употреба со останати медицински продукти:

Лекот не смее да се употребува заедно со диуретици кои се сиромашни со калиум бидејќи може да предизвика хипокалемија.

Истовремената употреба со нестероидни и анти-инфламаторни лекови може да ја влоши улцерацијата на гастро-интестиналниот тракт.Глукокортикоидите делуваат антагонистички на инсулинот. Истовремената употреба на ензимски индуктори може да ја намали ефективноста на дексаметазонот. Може да се очекува намалена имунолошка реакција, доколку глукокортикоидите се употребуваат пред или по 2 недели непосредно по активната имунизација. Кога се употребува заедно со антихолинергици може да предизвика зголемен очен притисок,коагулацијата може да биде намалена и предизвикува супресија на кожните тестови.

Инкомпатибилност:

Во отсуство на компатибилни истражувања, овој лек не смее да се меша со останати ветеринарни продукти.

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

Да не се меша во отпадните води или во отпадот од домаќинставата. Консултирајте се со ветеринарниот лекар за неупотебливиот лек. Овие мерки треба да се преземат за заштита на околината.

12. ПАКУВАЊЕ

50 ml, 100ml, 12x50ml, 12x100ml

Сите големини на пакување не мора да бидат достапни на пазарот.

13. Начин на издавање

Ветеринарно медицински препарати што се применуваат само во здравствена организација

14. АТЦ вет шифра

QH02AB02

15. Датум на последна ревизија на упатството за употреба