



Бр. 14-3418/2
11.11.2015 година

Агенцијата за храна и ветеринарство на барање на НУТРИВЕТ ДООЕЛ Скопје бр. 14-3418/1 од 08.05.2015 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, 36/11 и 149/15") и член 205 став 1 од Законот за општа управна постапка ("Службен Весник на Р.М. 38/05, 110/08 и 51/11") донесува

ОДОБРЕНИЕ за ставање во промет

На НУТРИВЕТ ДООЕЛ Скопје се одобрува пуштање во промет на ветеринарно - медицинскиот препарат COLVASONE 0.2% inj. sol. (КОЛВАЗОНЕ 0.2% инј. сол.) – раствор за парентерална примена - ad us. vet. под следните услови:

Име	COLVASONE 0.2% inj. sol. (КОЛВАЗОНЕ 0.2% инј. сол.) – раствор за парентерална примена - ad us. vet.
Состав:	1мл содржи: 2мг дексаметазон натриум фосфат
Облик:	Раствор за парентерална примена
Пакување:	Стаклено шишенце од 50мл
Издавање:	Ветеринарно - медицински препарати што се употребуваат само во здравствена организација и носат ознака (3).
Производител:	Norbrook Laboratories Limited, Северна Ирска
Носител на одобрение:	НУТРИВЕТ ДООЕЛ Скопје
АХВ број	1166

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 барање на НУТРИВЕТ ДООЕЛ Скопје бр. 14-3418/1 од 08.05.2015 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, 136/11 и 149/15") и предлогот од стручната комисија за регистрација на ветеринарно - медицински препарати од 2-та седница одржана на ден 17.09.2015 година и 21.09.2015 година и 4-та седница одржана на ден 30.10.2015 година, одлучи како во диспозитивот на ова решение. Такса во износ од 30.771,00 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, 136/11 и 149/15"). 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. 14-3418/2 од 11.11.2015 година.

Директор,
м-р Зоран Поповски



Изработил: Јошески Мартин
Одобрил: Јаневски Блажо

ДОСТАВЕНО ДО:
-Носител на одобрение
-Архива

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА

За употреба во ветеринарна медицина

Colvasone 0.2% w/v инјекциски раствор

НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕ

Нутривет Дооел
Ѓорѓи Абаџиев 12 Скопје
тел: 023179354

ПРОИЗВОДИТЕЛ

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Camlough Road
NEWRY
Co. Down, BT35 6JP
Северна Ирска

СОСТАВ

Активна супстанца:

Дексаметазон натриум фосфат 2 mg/ml

Експципиенси:

Бнезилов алкохол 20mg/ml.

ИНДИКАЦИИ

Индикации за употреба со наведување на целните видови

Дексаметазонот е синтетички кортикостероид со можно антивоспалително дејство.

Colvasone може да се користи за:

- (1) Интравенозна терапија во случаи во кои е потребен итен третман, а особено во случај на шок и циркулаторен колапс, акутен белодробен едем, акутен маститис и изгореници.
- (2) Acetonaemia (кетоза) кај говеда. Дексаметазонот има истакнато гликогенско дејство.
- (3) Воспаленија кај сите видови: препаратот ќе го намали воспалението и се користи во лекувањето на артритис, ламинитис, дерматитис и сл.

КОНТРАИНДИКАЦИИ

Системската кортикостероидна терапија вообичаено има контраиндикации кај пациенти со бубрежни заболувања и дијабетес мелитус.

Несакани реакции

Colvasone

За време на третманот самите стероиди може да предизвикаат симптоми на Кушингов синдром, вклучувајќи промена на метаболизмот на мастите, јаглехидратите, протеините и минералите, односно може да се резултира со, на пример, редистрибуција на телесни масти, мускулна слабост и остеопороза. За време на терапијата ефикасните дози ја потиснуваат хипоталамусно-хипофизно-надбубрежна оска. По прекинувањето на третманот, може да се појават симптоми на адренална инсуфициенција проширувајќи се до адренална атрофија и ова може да доведе до неспособност на животното да се справи соодветно со стресни ситуации. Затоа треба да се земат предвид средства за намалување на проблемите од адренална инсуфициенција, која може да се појави по повлекување на третманот, како на пр. постепено намалување на дозите (за понатамошна дискусија, види ги стандардите).

Кортикостероидите со системско дејство може да предизвикаат полиурија, полидипсија и полифагија, особено во раната фаза од третманот. Некои кортикостероиди може да предизвикаат задржување на натриум и вода и хипокалемија при долгорочна употреба.

Системските кортикостероиди предизвикуваат таложување на калциум во кожата (calcinosis cutis). Кортикостероидите може да го пролонгираат зараснувањето на рани, а имуносупресивното дејство може да ја намали отпорноста на инфекции или да ги влоши постојните инфекции.

Гастроинтестинални улцерации се пријавени кај животни што биле третирани со кортикостероиди, а гастроинтестиналната улцерација може да се влоши со стероиди кај пациенти што примале нестероидни антивоспалителни лекови и кај животни третирани со кортикостероиди со траума на рбетен мозок. Стероидите може да предизвикаат зголемување на црниот дроб (хепатомегалија) со зголемени серумски хепатални ензими.

ЦЕЛНИ ВИДОВИ

Коњи
Говеда
Кучиња
Мачки

ДОЗИРАЊЕ ЗА СЕКОЈ ВИД, НАЧИН И МЕТОД НА АДМИНИСТРАЦИЈА

Преку интравенозно или интрамускулно инјектирање.

Потребно е да се почитуваат вообичаените асептични мерки на претпазливост.

Препорачан план на дозирање:

Коњи и говеда:	1 ml на 25 kg телесна тежина
Кучиња и мачки:	1 ml на 10 kg телесна тежина
На пример:	
Коњи	500 kg - 20 ml
Говеда	400 kg - 16 ml
Кучиња	10 kg - 1 ml
Мачки	5 kg - 0.5 ml

За да се осигура точност при дозирањето, потребно е да се користи соодветно маркиран шприц при лекување на мали животни.

СОВЕТ ЗА ПРАВИЛНА АДМИНИСТРАЦИЈА

i. Посебни мерки на претпазливост при употреба кај животни:

Антивоспалителните кортикостероиди како дексаметазонот се познати по предизвикувањето на голем спектар од несакани дејствија. Додека поединечните големи дози се толерираат добро, тие може да предизвикаат неколку несакани дејствија при долгорочна употреба и кога се администрираат естри што се карактеризираат со долготрајно дејство. Затоа дозите при среднорочно и долгорочно користење треба да се држат на минимумот потребен за контрола на симптомите.

ii. Посебни мерки на претпазливост, кои треба да ги преземе лицето што го администрира препаратот кај животните

Во случај на само-инјектирање веднаш побарајте лекарски совет и покажете му го пакувањето на лекарот.

Бремените жени не треба да ракуваат со овој ветеринарен медицински препарат.

Измијте ги рацете по употреба.

КАРЕНЦА

Говеда (месо): 21 ден.

Говеда (месо): 84 часа.

Да не се користи кај коњи, наменети за исхрана на луѓе.

Третираните коњи никогаш не смеат да се колат за исхрана на луѓе.

Коњот мора да биде означен како ненаменет за исхрана на луѓето согласно националните законски прописи за легитимација за коњи.

ПОСЕБНИ УСЛОВИ ЗА ЧУВАЊЕ

Да се чува на температура до 25°C.

По повлекувањето на првата доза, користете го препаратот во рок од 28 дена.

Отстранете го неискористениот материјал.

РОК НА ТРАЕЊЕ

Рок на траење на ветеринарниот медицински препарат во пакувањето за продажба: 2 години

Рок на употреба по првото отворање на пакувањето на препаратот: 28 дена

Употреба за време на бременост, лактација или време на мирување

Не се препорачува употреба на кортикостероиди кај бремени животни. Познато е дека администрирањето во рана фаза од бременоста предизвикува фетални аномалии кај лабораториските животни. Администрирањето во доцна фаза од бременоста може да предизвика предвремено породување или абортус.

ПРЕДУПРЕДУВАЊА ЗА КОРИСНИКОТ

Дексаметазонот е синтетички кортикостероид со можно антивоспалително дејство.

Colvasone може да се користи за:

- (1) Интравенозна терапија во случаи во кои е потребен итен третман, а особено во случај на шок и циркулаторен колапс, акутен белодробен едем, акутен маститис и изгореници.
- (2) Ацетонаемија (кетоза) кај говеда. Дексаметазонот има истакнато гликогенско дејство.
- (3) Воспаленија кај сите видови: препаратот ќе го намали воспалението и се користи во лекувањето на артритис, ламинитис, дерматитис и сл.

ПОСЕБНИ МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ ЗА ОДЛАГАЊЕ НА НЕИСКОРИСТЕН ВЕТЕРИНАРНО МЕДИЦИНСКИ ПРЕПАРАТ ИЛИ ОТПАДНИ МАТЕРИЈАЛИ, ДОКОЛКУ ИМА

Сите неискористени ветеринарно медицински препарати или отпадни материјали од таквите ветеринарни медицински препарати се отстрануваат во согласност со локалните прописи.

ДРУГИ ИНФОРМАЦИИ

За сите информации во врска со овој ветеринарен медицински препарат, ве молиме контактирајте го локалниот претставник на сопственикот на одобрението за ставање во промет.

Код: АТС VET: QH02AB02

НАЧИН НА ИЗДАВАЊЕ

Ветеринарни медицински препарати кои се употребуваат само во ветеринарни друштва.

Природа и содржина на пакувањето

50 ml стаклено шише тип II со кафеава боја со чеп од бромобутил гума со алуминиумски затворац.

Број на одобрение за ставање во промет

АНV број