



Бр. 14-6061/2
14.01.2016 година

Агенцијата за храна и ветеринарство на барање на ПАСТЕР Струмица бр. 14-6061/1 од 26.08.2015 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 Република Македонија" 42/10, 136/11 и 149/15) донесува

ОДОБРЕНИЕ за ставање во промет

На ПАСТЕР Струмица се одобрува ставање во промет на ветеринарно - медицинскиот препарат GLUCORTIN-20 inj. sol. (ГЛУКОРТИН-20 инј. сол.) – раствор за инјектирање за парентерална примена кај телиња, овци, кози, свињи, кучиња и мачки - ad us. vet. под следните услови:

Име	GLUCORTIN-20 inj. sol. (ГЛУКОРТИН-20 инј. сол.) – раствор за инјектирање за парентерална примена кај телиња, овци, кози, свињи, кучиња и мачки - ad us. vet.
Состав:	1мл раствор содржи: Дексаметазон (како натриум фосфат) 2.0мг/мл
Облик:	Раствор за инјектирање за парентерална примена
Пакување:	Стаклени шишенца од 50мл
Издавање:	Ветеринарно - медицински препарати што се применуваат само во здравствена организација и носат ознака (З).
Производител:	INTERCHEMIE WERKEN "DE ADELAAR" EESTI AS, Естонија
Носител на одобрение:	ПАСТЕР - Струмица
АХВ број	1185

Ова решение важи 5 (пет) години од датумот 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 ПАСТЕР Струмица бр. 14-6061/1 од 26.08.2015 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 Република Македонија" 42/10, 136/11 и 149/15) и предлогот од стручната комисија за регистрација на ветеринарно - медицински препарати од 5-тата седница одржана на ден 04.12.2015 година, одлучи како во диспозитивот на ова решение. Такса во износ од 30.748,00 денари уплатена со



уплатница во корист на Буџетот на Република Македонија согласно член 19 став (3) од Законот за ветеринарно - медицински препарати ("Службен весник на Република Македонија" 42/10, 136/11 и 149/15).

УПАТСТВО ЗА ПРАВНО СРЕДСТВО: Незадоволната странка против ова решение може да поведе управен спор пред Управниот суд на Република Македонија во рок од 30 дена од денот на добивањето на решението.

Директор
м-р Зоран Поповски



Изработил: м-р Мартин Јошески
Одобрил: Блажо Јаневски

ДОСТАВЕНО ДО:
-Носител на одобрение
-Архива





УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА
GLUCORTIN-20 раствор за инјектирање за телиња, говеда, кози, свињи,
кучиња и мачки
за употреба во ветеринарната медицина

1. ИМЕ И АДРЕСА НА НОСИТЕЛОТ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ ИЛИ НОСИТЕЛОТ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА ПРОИЗВОДСТВО, КОЈ Е ОДГОВОРЕН ЗА ПУШТАЊЕ НА СЕРИЈАТА ВО ПРОМЕТ, АКО Е РАЗЛИЧНО

Носителот на одобрението за ставање во промет:
ДППТ ПАСТЕР увоз-извоз ДООЕЛ Струмица
ул. Ленинова 87
Струмица, Р. Македонија

Производител одговорен за пуштање на серија на ВМП во промет:
Interchemie Werken "De Adelaar" Eesti AS
Vanapere tee 14, Püünsi village, Viimsi municipality,
Harju Country 74013
Estonia

2. ИМЕ НА ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИОТ ПРОИЗВОД

GLUCORTIN-20 раствор за инјектирање

3. СОДРЖИНА НА АКТИВНА СУПСТАНЦА И ДРУГИ СОСТОЈКИ

Активна супстанца:
Дексаметазон (како натриум фосфат) 2.0 mg/ml

Екципиент:
Бензил алкохол

4. ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ

GLUCORTIN-20 може да се употреби кога е индицирана примената на парентерален кортикостероиден производ со средно долго дејство. Тој може да се употреби како против воспалителен и против алергиски агенс кај говедата, свињите, козите, кучињата и мачките и за третман на примарната кетоза кај говедата. Производот исто може да се употреби за индукција на партусот кај говедата. Дексаметазонот е соодветен и за третман кај ацетонемија, алергии, артритис, бурзитис, шок и тендовагинитис.

5. КОНТРАИНДИКАЦИИ

Контраиндицирана е примената на GLUCORTIN-20 во тек на последниот триместар од гестацијата освен ако е посакуван абортус или ран партус.
Освен во итни ситуации, да не се употребува кај животни кои страдаат од дијабетес, хроничен нефритис, бубрежна болест, конгестивна срцева слабост, остеопороза.
Да не се употребува кај вирусни инфекции во тек на виремијската фаза.

6. НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Анти-инфламаторните кортикостероиди како што е дексаметазонот, е познато дека манифестираат широк ранг на несакани ефекти. Додека еднократните високи дози генерално се толерирани добро, истите може да предизвикаат тешки несакани ефекти при долготрајната примена особено кога се применуваат естри кои поседуваат долготрајно дејство. Употребата на дози во среден до долг рок треба генерално да се сведе до минимум неопходен за контрола на симптомите.

Систематски применуваните кортикостероиди може да предизвикаат полиурија, полидипсија и полифагија, особено за време на раните фази на терапија. Некои кортикостероиди може да предизвикаат ретенција на натриумот и водата и хипокалемија при долготрајната примена. Системски кортикостероидите може да предизвикаат таложење на калциум во кожата (*calcinosis cutis*).

Кортикостероидите може да го пролонгираат заздравувањето на раните, а имunosупресивното дејство може да ја ослаби отпорноста на инфекции или да ги влоши постоечките инфекции. Во присуство на бактериска инфекција, вообичаено е потребно покривање со антибактериски лек кога се користат стероиди. Во присуство на вирусни инфекции, стероидите може да ја влошат или да го забрзат прогресот на болеста. За време траење на лекувањето треба почесто да се надгледува состојбата со близок ветеринарен надзор.

Системската кортикостероидна терапија генерално е контраиндицирана кај пациенти со бубрежна и шеќерна болест. Постојат известувања за гастро-интестинална улцерација кај животни третирани со кортикостероиди, а гастроинтестиналната улцерација може да биде влошена од стероидите кај пациенти на кои им се применувани нестероидни антиинфламаторни лекови и кај животни со траума на рбетниот мозок. Стероидите може да предизвикаат зголемување на црниот дроб (хепатомегалија) со зголемување на хепаталните ензими во серумот. Бидејќи кортикостероидите може да го редуцираат имуниот одговор на вакцинацијата, овој производ не треба да се користи во комбинација со вакцини.

7. ЦЕЛНИ ВИДОВИ НА ЖИВОТНИ

Телиња, говеда, кози, свињи, кучиња и мачки.

8. ДОЗИРАЊЕ ЗА СИТЕ ЦЕЛНИ ВИДОВИ НА ЖИВОТНИ, ПАТ И НАЧИНИ НА ПРИМЕНА

За интрамускулна или интравенска примена.

Говеда:	5.0 - 15.0 ml
Телиња, кози и свињи:	1.0 - 2.5 ml
Кучиња:	0.25 - 1.0 ml
Мачки:	0.25 ml

9. СОВЕТ ЗА ПРАВИЛНА ПРИМЕНА

Антиинфламаторните кортикостероиди како што е дексаметазонот, е познато дека манифестираат широк ранг на несакани ефекти. Додека еднократните високи дози генерално се толерирани добро, истите може да предизвикаат тешки несакани ефекти при долготрајната примена особено кога се применуваат естри кои поседуваат долготрајно дејство.

Употребата на дози во среден до долг рок треба генерално да се сведе до минимум неопходен за контрола на симптомите.

10. КАРЕНЦА

Говеда, кози:	Месо: 7 дена Млеко: 60 часа (5 молзења)
Свињи:	Месо: 2 дена

11. НАЧИН НА ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА

Да не се чува над 25°C. Заштитете го од светлина.
По извлекување на првата доза да се чува во фрижидер (5 °C ± 3 °C)
Да се чува подалеку од досег и поглед на деца.

Рок на траење на ветеринарно медицинскиот производ пакуван за продажба: 3 години.
Рок на траење по првото отварање не непосредното (контактно) пакување: 14 дена чуван на температура меѓу 2 и 8 °C.

12. ПОСЕБНИ МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

Посебни мерки на предострожност при примена кај животните:

Клиничките и експериментални податоци покажуваат дека оралната или парентерална примена на кортикостероиди кај животните може да индицира прв стадиум на партус кога се применуваат за време на последниот триместар од гравидитетот и може да предизвикаат предвремен партус проследен со дистокија, фетална смрт, заостанување на постелката и метритис. Дополнително, кортикостероидите применувани кај кучиња, зајаци и глодари за време на гравидитетот резултираат со расцеп на непцето кај новородените. Кортикостероидите применувани кај кучиња за време на гравидитетот исто резултираат со други конгенитални аномалии, вклучувајќи деформирање на предните нозе.

Животните кои примаат GLUCORTIN-20 треба да бидат под постојана опсервација. Поради анти-инфламаторното дејство на кортикостероидите, знаците на инфекција може да бидат маскирани, па можеби ќе е потребно да се прекине третманот се додека не се направи понатамошна дијагноза. Предозирањето на некои глюкокортикоиди може да резултира со ретенција на натриумот, задржување на течности, губење на калиумот и зголемување на телесната тежина.

Посебни мерки на предострожност кои мора да ги првземе лицето кое го применува ветеринарно-медицинскиот производ на животните

Превземете мерки за избегнување на самоинјектирање од невнимание.

Гравидитет и лактација:

Гравидитет:

Освен за употреба на производот за индукција на партусот кај говеда, кортикостероидите не се препорачуваат за примена кај гравидни животни. Примената во раниот стадиум на гравидит е познато дека предизвикува фетални абнормалности кај лабораториските животни. Примената во касниот стадиум на гравидитет може да предизвика предвремен партус или абортус.

Ако производот се употребува за индукција на партусот кај говеда, тогаш може да се очекува висока инциденца од заостанување на постелката и можен последичен метритис и/или намалена плодност.

Лактација

Употребата на производот кај крави во лактација може да предизвика намалување на приносот на млеко.

Интеракција со други ветеринарно-медицински производи и други облици на интеракција

Улцерацијата во гастро-интестиналниот тракт може да биде влошена поради кортикостероидите кај пациенти на кои им се применуваат нестероидни антиинфламаторни лекови.

Бидејќи кортикостероидите може да го редуцираат имуниот одговор на вакцинацијата, дексаметазонот не треба да се користи во комбинација со вакцини.

Фенитоинот, фенобарбиталот и рифампинот може да го зголемат метаболизмот на глукокортикоидите. Истовремената примена на глукокортикоиди и циклоспорин може да ги зголеми нивоата во крвта на секој од нив, со меѓусебна инхибиција на хепаталниот метаболизам на едниот со другиот. Клиничкото значење на оваа интеракција не е јасна. Глукокортикоидите исто така може да го инхибираат хепаталниот метаболизам на циклофосфамидот. Можеби ќе биде потребно прилагодување на дозата. Хепаталниот метаболизам на метилпреднизолонот може да биде инхибиран од еритромицинот. Митотанот може да го промени метаболизмот на стероидите; повисоки од вообичаено дози на стероидите можеби ќе бидат потребни за третман на митотан индуцираната адренална инсуфициенција.

Предозирање (симптоми, процедури за дејствување при итни состојби, антидоти)

Предозирањето резултира со полиурија, полидипсија и полифагија.

Хроничната употреба на глукокортикоиди може да доведе до сериозни несакани ефекти. За повеќе информации погледнете го делот „Несакани ефекти“ погоре.

Инкомпатибилности

Не се познати

13. ПОСЕБНИ МЕРКИ НА ПРЕДОСТРОЖНОСТ ЗА ДЕПониРАЊЕ-ОДЛАГАЊЕ НА НЕУПОТРЕБЕНИОТ ПРОИЗВОД ИЛИ НА ОТПАДНИТЕ МАТЕРИЈАЛИ АКО ГИ ИМА

Неискористениот производ или отпаден материјал мора да бидат отстранети во согласност со локалната регулатива.

Не дозволувајте отпадната вода од фармите да влезе во езерата, потоците или езерцата. Не ја контаминирајте водата со директна апликација или несоодветно отстранување на контејнерот со лекот.

14. ОСТАНАТИ ИНФОРМАЦИИ

Фармакодинамски својства

GLUCORTIN-20 содржи натриум фосфатен естер на дексаметазонот, флуоро-метилен дериват кој е потентен глюкокортикоид со минимална минералокортикоидна активност. Дексаметазонот има десет до дваесет пати поголема анти-инфламаторна активност од преднизолонот.

Примарната функција на ендогените кортикостероиди е одржување на хомеостазата. Со цел да се одржи оваа функција, тие влијаат скоро врз секоја клетка во телото, менувајќи ја функцијата на многу системи. Глюкокортикоидите влијаат врз протеинскиот, јаглехидратниот и липидниот баланс, додека минералокортикоидите влијаат врз водниот и електролитен баланс. Дејството на глюкокортикоидите се одвива преку интеракцијата со специфични глюкокортикоидни рецептори во и на клетката. Неспецифични ефекти можат исто да се одвиваат при повисоки дози преку директна интеракција со клеточната мембрана. Ефектите се широко распространети, но во некои случаи се специфични за клеточниот вид. Терапевтските цели вообичаено ги користат предностите само на неколку од ефектите продуцирани од глюкокортикоидите.

Главните фармакодинамски својства на глюкокортикоидите вклучуваат:

- анти инфламаторна и анти алергиска активност;
- влијание врз јаглехидратниот метаболизам;
- влијание врз васкуларниот систем;
- индукција на партусот

Фармакокинетски особености

Естерификацијата на глюкокортикоидите влијае врз нивната растворливост во вода и масти и врз обемот во кои тие се апсорбираат од местото на инјектирање.

Сукцинатните и фосфатните естри се во вода најрастворливи естри и се апсорбираат брзо по интрамускулната, интравенската или поткожна примена. Ацетатните и ацетонидните естри се слабо растворливи во вода и резултираат со бавна и продолжена апсорпција кај интрамускулните депо инјекции.

По интрамускулното инјектирање растворливиот естер на дексаметазон натриум фосфатот брзо се апсорбира и хидролизира до изворен алкохол давајќи брз одговор кој се одржува приближно 48 часа.

Хепаталниот метаболизам е главниот пат на елиминација на кортикостероидите кај животните. Освен тоа, многу глюкокортикоиди се применуваат во облик кој мора да подлежи на хидролиза и хепатална биотрансформација за да станат активни. Како и да е, билиарната екскреција, реналниот метаболизам и реналниот клиренс придонесуваат во мал степен кај некои видови.

15. ПАКУВАЊЕ

Кафеаво обоени тип II стаклени шишенца од 50 ml, затворени со стерилна тип I бутилна тапа и алуминиумски поклопец.

16. НАЧИН НА ИЗДАВАЊЕ НА ЛЕКОТ

Ветеринарно медицински препарат што се употребува само во ветеринарно друштво, од доктор по ветеринарна медицина или под негова директна одговорност.



Glucortin-20 registration file

17. АТЦвет ШИФРА

QH02AB02

18. АХВ БРОЈ

19. БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

20. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА УПАТСТВОТО ЗА УПОТРЕБА