



Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на ИЛЕМИК Прилеп бр.13-6342/1 од 20.12.2011 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 член 205 став 1 од Законот за општата управна постапка (Службен Весник на Република Македонија) 38/05 донесува

Бр.13-6342/3
21.03.2012 год
III Македонска бригада
бр.20
1000 Скопје,
Република Македонија
Тел. (02) 2457873
Факс:(02) 2457871 лок.147
Е-пошта:info@fva.gov.mk
Сајт:www.fva.gov.mk

ОДОБРЕНИЕ за ставање во промет

На ИЛЕМИК Прилеп се одобрува пуштање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат TRYPONIL granuli (ТРИПОНИЛ гранули) антипротозоарен препарат за парентерална примена - ad us. vet. под следните услови:

Име TRYPONIL granuli (ТРИПОНИЛ гранули) антипротозоарен препарат за парентерална примена - ad us. vet.
Состав: 1.0гр гранули содржи: 445мг диминазен ацетурат и 555мг феназон 1.0мл реконструирани раствор содржи: 70мг диминазен ацетурат и 87.3мг феназон
Облик: Гранули за приготвување на инјекциски раствор
Пакување: Кеса 2.36гр и 23.6гр
Издавање: Ветеринарно медицински препарати што се применуваат само во здравствена организација и носат ознака (3)
Производител: INTERCHEMIE WERKEN, Етсонија
Носител на одобрение: ИЛЕМИК Прилеп
АХВ број 910

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 храна и ветеринарство 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 ИЛЕМИК Прилеп бр.13-6342/1 од 20.12.2011 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 предлогот од стручната комисија за регистрација на лекови и помошни лековити средства кои се употребуваат во ветеринарната



Република Македонија
Агенција за храна и ветеринарство

1203.21-024



02

АГЕНЦИЈА ЗА ХРАНА И ВЕТЕРИНАРСТВО

медицина од 142-та седница одржана на ден 21.03.2012 година, одлучи како во диспозитивот на ова решение.

Такса по Тар. бр. 41 од ЗАТ во износ од 12.302,00 денари и член 19 став (3) од Законот за ветеринарно медицински препарати (Службен Весник на Република Македонија 42/10) во износ од 30.755,00 денари е уплатена со уплатница во корист на Буџетот на Република Македонија и Агенција за храна и ветеринарство. 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 Република Македонија во рок од 30 дена од денот на добивањето на решението.

Решено во Агенција за храна и ветеринарство под УП I бр. 13-6342/3 од 21.03.2012 год.

Директор,
Дејан Рунтевски



ДОСТАВЕНО ДО:

- Носител на одобрение
- Архива

TRYPONIL granuli
за употреба во ветеринарната медицина
антипротозоарен препарат за парентерална примена

СОСТАВ

Препаратот TRYPONIL Ad us. vet. во 1.0 g гранули како активни компоненти содржи 445 mg диминазен ацетурат и 555 mg феназон. Гранулите служат за приготвување на инјекциски раствор кој е наменет за парентерална примена кај животните. Реконституираниот раствор во 1.0 ml содржи 70 mg на диминазен-ацетурат и 87.3 mg на феназон.

ДЕЛУВАЊЕ

Активната компонента *диминазен ацеџураџ* во препаратот TRYPONIL granuli Ad us. vet. е ефикасен антипротозоарен хемотерапевтик за терапија на бабезиозата и трипаносомијазата. Неговиот антипротозоарен спектар ги опфаќа поголемиот број на видови пироплазми и трипаносоми. Диминазенот кај бабезиите во главно делува врз фините структури и функции на клеточната мембрана по што доведува до нивна смрт. Кај осетливите трипаносоми ја инхибира функцијата на дезоксирибонуклеинската киселина преку блокирање на ДНА топоизомеразата II. Ова директно влијае врз процесите на репликација и хромозомска сегрегација на паразитот, па трипаносомот ја губи инфективноста, набрзо и мотилитетот по што за неколку часа умира. Втората активна компонента во препаратот TRYPONIL granuli, пиразолонскиот дериват *феназон*, е нестероиден антиинфламаторен лек со антипиретско, антиинфламаторно и аналгетско делување. Набргу по еднократната примена на препаратот TRYPONIL granuli во поголемиот број клинички случаи на бабезиоза кај кучињата се забележува подобрување на здравствената состојба. Покачената телесна температурата веќе по 24 до 48 часа од примената на препаратот се намалува. Сепак кај голем број животни заболени од пироплазмоза препаратот може да не ги уништи сите предизвикувачи, а кај животното да настапи состојба на премунисија (нестерилен имунитет).

ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ

Индикации за примена на препаратот TRYPONIL granuli е третман и профилакса на инвазии предизвикани од бабезии или трипаносоми кои се осетливи на диминазен-ацетурат, потоа третман на инвазии предизвикани од соеви на бабезии отпорни према другите антипротозоарни лекови, како и третман на мешани хемопротозоонски инфекции и пирексии од непознато потекло кај кучињата.

НАЧИН НА ПРИМЕНА И ДОЗИРАЊЕ

Гранулите TRYPONIL Ad us. vet. добро се раствораат и служат за приготвување на инјекциски раствор за парентерална примена. Непосредно пред примената содржината на вреќичката од 2.36 g се раствора во 12.5 ml вода за инјекции. Со тоа се добиваат 15 ml на 7% раствор на диминазен и 8.75% раствор на феназон. Вака свежо приготвениот раствор на препаратот TRYPONIL кога се чува на собна температура (+ 20°C) може да се употребува 5 дена, а ако се чува во фрижидер (+4°C) и до 14 дена. На температура од +30°C приготвениот раствор ја задржува стабилноста 3 дена, а на температура од 50 - 60 °C ја задржува 24 часа. Растворот мора да се чува подалеку од директна сончева светлина, затворен во стерилни шишиња со брусен стаклен чеп.

Препаратот TRYPONIL granuli Ad us. vet. се аплицира длабоко интрамускулно. Општо прифатената доза на диминазен изнесува 3.5 mg на kg телесна тежина. При еднократната примена препаратот TRYPONIL granuli Ad us. vet. се применува во следниве количини (ml):

Телесна тежина на кучето	Волумен на аплицираниот раствор TRYPONIL granuli Ad us. vet. (23.6 g + 12.5 ml)	доза на диминазен (mg/kg)
1 kg	0.05 ml	3.5 mg/kg t.t.
10 kg	0.5 ml	3.5 mg/kg t.t.
20 kg	1.0 ml	3.5 mg/kg t.t.
50 kg	2.5 ml	3.5 mg/kg t.t.

НАПОМЕНА И МЕРКИ НА ПРЕДПАЗЛИВОСТ

Диминазенот е се уште еден од најделотворните антибабезиски хемотерапевтици за кучињата. Поголемиот број кучиња добро го поднесуваат, иако се познати разлики во неговата подносливост за овие животни. Постојат искуства на клиничарите дека, поради побрзиот терапевтски одговор и послабиот холиномиметичен ефект на TRYPONIL-от во споредба со IMIZOLOT®-от, кај напредни и критички случаи на бабезиоза по поволно е да се примени диминазен отколку имидакарб.

Појавата на токсичност на TRYPONIL-от кај кучињата е помала кога се дава помала доза (поединечна и вкупна) и кога меѓудозниот интервал е поголем. За жал тогаш се почести појавите на рекрудесценција т.е. рецидиви на болеста.

Некои ветеринари за да ја намалат честотата на пратечките несакани ефекти на диминазенот врз ЦНС, советуваат дозата на диминазен од 3.5 mg/kg т.т. да се подели во две дози од по 1.75 mg/kg т.т., кои ќе се аплицираат со интервал меѓу апликациите од 24 часа, или диминазенот во доза од 1.17 mg/kg т.т. да се аплицира три пати со интервал меѓу апликациите од 24 часа. Тоа практично би значело 2.36 g од препаратот TRYPONIL granuli да се растворат во 25.0 ml вода за инјекции. Така приготвениот раствор се инјектира интрамускулно во количина од 0.5 ml на 10 kg т.т., два пати со интервал меѓу апликациите од 24 часа или 0.33 ml на 10 kg т.т. три пати со интервал меѓу апликациите од 24 часа.

Телесна тежина на кучето	Волумен на аплицираниот раствор TRYPONIL granuli Ad us. vet. (2.36 g + 25 ml)	доза на диминазен (mg/kg)
10 kg	0.5 ml (2x со интервал од 24 часа)	1.75 mg/kg t.t.
10 kg	0.33 ml (3x со интервал од 24 часа)	1.17 mg/kg t.t.

Поради тесната терапевтска ширина на препаратот TRYPONIL granuli и потребата од негово точно дозирање при лекувањето на кучињата треба да се употребува шприц кој има поделба на скалата од најмалку 0.1 ml, а телесната тежина на животното секогаш да се одреди предходно со мерење.

Одредени поволни искуства во терапијата на бабезиозата кај кучињата со диминазенот исто така се постигнати со трикратната негова примена (прв, втор и седми ден на лекувањето) во размерно голема вкупна доза: 3.5 mg/kg, 1.75 mg/kg и 3.5 mg/kg т.т. При тоа предходо 2.36 g од препаратот TRYPONIL granuli се раствораат во 25.0 ml вода за инјекции (поголем волумен-полесно дозирање, помалку локално дразнење на ткивото). Инјекцискиот раствор се дава интрамускулно према следнава програма.

Ден на лекувањето	Волумен на аплицираниот раствор TRYPONIL granuli Ad us. vet. (2.36 g + 25 ml)/10 kg t.t.	доза на диминазен (mg/kg)
1 ден	1.0 ml	3.5 mg/kg t.t.
2 ден	0.5 ml	1.75 mg/kg t.t.
7 ден	1.0 ml	3.5 mg/kg t.t.

Уште еднаш треба да напоменеме дека наведеното лекување производителот не го препорачува и дека ветеринарот може да го спроведе само со предходна согласност на сопственикот, бидејќи вкупната аплицирана доза (8.75 mg/kg) е значително повисока од општо прифатената еднократна доза (3.5 mg/kg).

Сопственикот мора да се предупреди на сите предности (посигурно излекување) и недостатоците (на пр. можни оштетувања на ЦНС, црниот дроб, па и смрт на животното) на ваквата постапка. Авторот на ова внатрешно упатство за примена на препаратот TRYPONIL granuli исто така не го препорачува наведениот начин на дозирање.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ И МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ КАЈ ЛИЦАТА КОИ ГО ПРИМЕНУВАТ ПРЕПАРАТОТ

Поради можната сензибилизација и појава на контактен дерматитис треба да се избегнува контактот на препаратот со кожата. По употребата рацете треба темелно да се измијат. При истурање на препаратот врз кожата од невнимание, веднаш исперете го со сапун и вода. Луѓе со позната преосетливост на кожата особено може да бидат чувствителни на овој препарат. Ако препаратот од невнимание дојде во очите, треба темелно да биде испран со вода. Ако иритацијата на кожата или окото продолжува, или ако препаратот од невнимание се проголта треба веднаш да се побара медицинска помош и да се покаже ова внатрешно упатство на лекарот.

КОНТРАИНДИКАЦИИ

Контраиндицирана е примената на препаратот TRYPONIL granuli кај животни со дијагностицирана преосетливост према диминазен и/или феназон. Исто така контраиндицирана е примената на овој препарат кај животни со нарушена ренална или хепатална функција. Препаратот TRYPONIL granuli е контраиндициран за примена кај други видови животни освен кучињата.

НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Аплициран интрамускулно препаратот TRYPONIL granuli локално може да дразни. Применет во поголеми дози препаратот го оштетува црниот дроб и делува невротоксично (види предозирање).

Ако се приметат некои од горе наведените несакани дејства или други дејства кои не се споменати во ова упатство за употреба, треба да го информирате вашиот ветеринар или Центарот за информирање и следење на несаканите дејства и инциденти при примената на лековите и медицинските помагала за употреба во ветеринарната медицина при Факултетот за ветеринарна медицина во Скопје.

ПРЕДОЗИРАЊЕ

Во поголеми дози или применуван повеќекратно препаратот TRYPONIL granuli го оштетува црниот дроб и делува невротоксично кај кучињата. Имено ароматските диамидини, па така и диминазен-ацетуратот, се потенцијално токсични лекови. Во испитувањата на клиничката подносливост кај здрави кучиња е утврдено дека еднократната доза на диминазен од 7.5 до 15 mg/kg т.т., или повеќекратната примена на терапевтската доза, предизвикува тешки оштетувања на ЦНС и црниот дроб. При тоа патоанатомски може да се утврдат крварења и дегенеративно некротички промени (малација) во големиот мозок, меѓумозокот и таламусот. Од невротоксичните манифестации клинички е уочливо: саливација, потење, тремори, повраќање, атаксија, опистотонус, нистагмус, тонично-клонични грчеви, ригидна контракција на екстензорите, а во потешките случаи кома и смрт. По мултиплите терапевтски дози може да се јават и дегенеративни масни промени во црниот дроб, бубрезите, миокардот и мускулите.

ИНТЕРАКЦИИ СО ДРУГИ МЕДИКАМЕНТИ И ИНКОМПАТИБИЛНОСТ

Во литературата нема податоци за посериозни интеракции при истовремената примена на диминазено со други препарати. Сепак не се препорачува мешањето на препаратот TRYPONIL granuli со други ветеринарно медицински препарати пред инјектирањето на животното.

КАРЕНЦА

Каренца не е пропишана бидејќи препаратот TRYPONIL granuli Ad us. vet. не е наменет за употреба кај животни кои се користат за прехрана на луѓето или служат за изработка на производи за исхрана на луѓето.

НАЧИН НА ЧУВАЊЕ

Препаратот треба да се чува во оригиналното пакување, на суво место заштитен од сончева светлина, на температура од 15° до 25° C, на места недостапни за дофат на деца.

РОК НА УПОТРЕБА

Рок на траење на ветеринарно медицинскиот препарат пакуван за продажба: 5 години. Препаратот не смее да се употребува по истекот на рокот на употреба наведен на етикетата.

Рокот на траење по првото отворање на контактното пакување: 14 дена.

ПАКУВАЊЕ

Алу-кесички со по 2.36 g гранули. Секоја кесичка содржи 1.05 g диминазен ацетурат и 1.31 g феназон.

Алу-кесички со по 23.6 g гранули. Секоја кесичка содржи 10.5 g диминазен ацетурат и 13.1 g феназон.

НАЧИН НА ИЗДАВАЊЕ

Ветеринарно медицински препарат што се применува само во ветеринарна здравствена организација.

ПОСТАПКА СО НЕИСКОРИСТЕНИОТ ПРЕПАРАТ И ПРАЗНАТА АМБАЛАЖА

Неискористениот ветеринарно медицински препарат или празната амбалажа од овој препарат треба да се уништи на безбеден начин во согласност со важечките прописи.

АТСvet ШИФРА

QP51AF01 – антипаразитски препарати, инсектициди и репеленти; антипротозоарни препарати; средства против протозоарните болести; ароматични диамидини; диминазен

БРОЈ И ДАТУМ НА РЕШЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

ПРОИЗВОДИТЕЛ

INTERCHEMIE WERKEN "de Adelaar" B.V. - Metaalweg 8 - 5804 CG Venray - Holland

ЗАСТАПНИК

ИЛЕМИК д.о.о.е.л., ул. "Самоилова" 89/15 - Прилеп, Р. Македонија