1203.21-028

01

Република Македонија
Агенција за храна и ветеринарство

АХВ
АГЕНЦИЈА ЗА ХРАНА И ВЕТЕРИНАРСТВО

Бр.13-6211/2
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

Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на **ВИТА ВЕТ Скопје** бр.13-6211/1 од 14.12.2011 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

ОДОБРЕНИЕ
за ставање во промет

На **ВИТА ВЕТ Скопје** се одобрува пуштање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат **METRICURE intr. uter. susp.** (МЕТРИКЈУР интр. утер. сусп.) антибиотик за интраутерина примена - ad us. vet. под следните услови:

Име	**METRICURE intr. uter. susp.** (МЕТРИКЈУР интр. утер. сусп.) антибиотик за интраутерина примена - ad us. vet.
Состав:	1.9гр суспензија содржи: 0.5гр цефапирин
Облик:	Суспензија за интраутерина примена
Пакување:	Кутија со по 10 кеси со по еден 1,9 грамски инјектор и по еден катетар и една ширета
Издавање:	Ветеринарно медицински препарати што се применуваат само во здравствена организација и носат ознака (3)
Производител:	Intervet International, Холандија
Носител на одобрение:	ВИТА ВЕТ Скопје
АХВ број	914

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 **ВИТА ВЕТ Скопје** бр.13-6211/1 од 14.12.2011 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

АХВ
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 12.304,50 денари и член 19 став (3) од Законот за ветеринарно медицински препарати (Службен Весник на Република Македонија 42/10) во износ од 21.359,00 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. 13-6211/2 од 21.03.2012 год.

Директор,
Дејан Рунтевски

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА
Агенција за храна и ветеринарство
СКОПЈЕ

ДОСТАВЕНО ДО:
-Носител на одобрение
-Архива

METRICURE® i.uter. susp.
за употреба во ветеринарната медицина
антибиотик за интраутерина примена

СОСТАВ

Препаратот METRICURE® Ad us. vet. во секој полиетиленски шприц содржи по 19.0 g маслена суспензија наменета за интраутерина примена која како активна компонента содржи 0.5 g цефапирин (во облик на бензатинска сол). Како екципиенси маслената суспензија содржи макрогол цетостеарил етер - 12 (син. Eumulgin B1), макрогол цетостеарил етер - 20 (син. Cetomacrogol 1000, Eumulgin B2), хидрогенирано рицинусово масло (Thixcin R) и фракционирано кокосово масло (Miglyol 812N).

ДЕЛУВАЊЕ

Цефапиринот активната компонента во препаратот METRICURE® i. uter. susp. Ad us. vet. е бактерициден полусинтетски антибиотик кој припаѓа на првата генерација на цефалоспорини, со широк спектар на антибактериско делување према повеќето грам-позитивни и грам-негативни бактерии. Поседува беталактамски прстен, но не е осетлив на дејството на пеницилиназите, иако е осетлив на дејството на цефалоспориназите. Отпорен е на пеницилин резистентните стафилококи. Кај осетливите бактерии делува на тој начин што ја блокира синтезата на клеточниот ѕид во времето на нивниот интензивен раст. Се врзува за специфичните врзувачки протеини, односно доведува до инхибиција на транспептидазните и карбоксипептидазните ензими, поради што доаѓа до инхибиција на синтезата на клеточниот ѕид како резултат на блокирањето на пептидогликанската синтеза. Воедно доведува и до активација на автолитичките ензими во клеточниот ѕид, што води кон оштетување на ѕидот, предизвикување осмотски дисбаланс и смрт на бактериската клетка.

Препаратот METRICURE® i. uter. susp. е специално формулиран за третман на ендометритиси кај кравите. Цефапиринот од препаратот делува во анаеробна средина каква што владее во инфицираниот утерус и манифестира бактерицидна активност према најбитните ендометриски патогени (Arcanobacterium pyogenes, Fusobacterium necrophorum, црно пигментираните грам-негативни анаероби). По еднократната примена на препаратот брзо се постигнува ефективна концентрација на цефапирин во ткивото на ендометриумот која се одржува најмалку 24 часа. Суспензијата се инфундира лесно, добро дифундира во ендометриумот и добро е толерирана од животните. По интраутерината примена системската апсорпција на цефапиринот е ниска и резултира со ниски негови нивоа во плазмата кои веќе 12 часа по третманот се под детектибилните нивоа.

ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ

Препаратот METRICURE® i. uter. susp. е индициран за третман на субакутните и хроничните ендометритиси кај кравите (најмалку 14 дена по партусот) предизвикани со бактерии осетливи на цефапирин. Препаратот METRICURE® i. uter. susp. исто така може да се примени кај кравите и во ситуации кога постои сомневање дека бактериската инфекција на утерусот е причина за изостанок на концепцијата по повеќекратната едно по друго инсеминација (повеќе од три неуспешни инсеминации).

НАЧИН НА ПРИМЕНА И ДОЗИРАЊЕ

Содржината на инјекторот METRICURE® i. uter. susp. се аплицира во луменот на матката кај кравите со помош на приложениот катетер како што е опишано подолу. Пред примената прво инјекторот добро се проматува, а потоа приложениот катетер се прицврстува на инјекторот. Цервиксот на матката се фиксира преку ректумот со помош на едната рака на која претходно сме ја навлекле приложената ширета.

Со внимателни осцилирачки движења на цервиксот се внесува катетерот преку цервиксот во луменот на матката, по што се истиснува целата содржина на инјекторот METRICURE® i. uter. susp.

Волуменот на еден инјектор содржи доза за едно животно. Еднократната примена на препаратот METRICURE® i. uter. susp. најчесто е доволна за комплетно излекување на животното. Во некои случаи ако клиничките симптоми перзистираат третманот може да се повтори 7 до 14 дена по првиот.

Кај животните кои се осеменети препаратот METRICURE® i. uter. susp. може да се употреби еден ден по осеменувањето. Доколку се работи за пиометра, се советува прво премедикација со простагландин, со цел индукција на лутеолизата и одстранување на дебрисот од луменот на матката.

НАПОМЕНА И МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

Препаратот METRICURE® i. uter. susp. може да се примени кај кравите за време на лактацијата.

Препаратот METRICURE® i. uter. susp. не е наменет за примена кај гравидните единки.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ И МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ КАЈ ЛИЦАТА КОИ ГО ПРИМЕНУВААТ ПРЕПАРАТОТ

Пеницилините и цефалоспорините може да предизвикаат хиперсензитивни (алергијски) реакции по нивното инјектирање, инхалирање, ингестија или контакт со кожата. Хиперсензитивноста према пеницилините може да доведе до вкрстени реакции на цефалоспорините и обратно. Алергијските реакции на овие супстанции понекогаш можат да бидат сериозни. Поради тоа на лицата преосетливи на пеницилински или цефалоспорински антибиотици не им се советува ракувањето со овој препарат или при апликацијата им се советува да носат заштитни ракавици. Со овој препарат треба да се ракува претпазливо. За да се избегне изложувањето треба да се превземат сите заштитни мерки. Во случај на контакт со очите од невнимание, треба веднаш да се исплакнат со обилно количество вода и да се побара медицински совет. Ако по ракувањето со препаратот се јават симптоми како на пр. црвенило на кожата, треба да се побара медицински совет и да се приложи ова предупредување на докторот, а во случај на оток на лицето, усните и очите или потешкотии со дишењето да се побара итна медицинска помош. По работата со овој препарат рацете да се мијат.

КОНТРАИНДИКАЦИИ

Препаратот METRICURE® i. uter. susp. не смее да се аплицира кај животни за кои е претходно утврдено дека се алергични или преосетливи на цефалоспорински и/или други β-лактамски антибиотици. Препаратот METRICURE® i. uter. susp. е исто така контраиндициран за примена и кај гравидни животни.

НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Иако ретко акутни алергиски реакции (уртикарија, едем, анафилактичен шок) се регистрирани и може да се јават кај животните преосетливи на пеницилински или цефалоспорински антибиотици по примената на препаратот METRICURE® i. uter. Алергиската реакција кај говедата се манифестира со знаци на отежнато дишење, саливација, едем во пределот на главата и перинеалната регија. По првата појава на вакви знаци треба веднаш да се прекине понатамошната примената и ако е потребно веднаш да се примени интрамускулно адреналин или норадреналин, антихистамин и кортикостероид. Во извонредно ургентни ситуации овие препарати може да се применат и интравенски.

Ако се приметат горе наведените несакани дејства или други дејства кои не се споменати во ова упатсво 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

Примената на препаратот METRICURE® i. uter. susp. Ad us. vet. на препорачаниот начин во еднократната препорачана доза е невообичаено да предизвика знаци на труење кај животното поради предозирање. Во текот на испитувањата за безбедност кај здрави крави, примената на препаратот METRICURE® i. uter. susp. во доза 5 пати поголема од препорачаната во текот на 3 дена по ред била толерирана добро.

ИНТЕРАКЦИИ СО ДРУГИ МЕДИКАМЕНТИ И ИНКОМПАТИБИЛНОСТ

Препаратот METRICURE® i. uter. susp. Ad us. vet. не смее да се употребува истовремено со други интраутерини антибиотски препарати. Истовремената примена на овој препарат со тетрациклините, макролидните антибиотци или амфениколите може да го намали антимикробното дејство на цефапиринот.

КАРЕНЦА

Кравите третирани со препаратот METRICURE® i. uter. susp. не смеат да се праќаат на колење т.е. нивното месо и органи да се користат во исхрана на луѓето за време на примената на препаратот и уште 24 часа по последната примена на препаратот.

Млекото од третираните крави со препаратот METRICURE® i. uter. susp. употребливо е за човечка исхрана или како суровина за изработка на намирници без ограничување. Каренца: 0 дена.

НАЧИН НА ЧУВАЊЕ

Препаратот треба да се чува во оригиналното пакување на температура до +25 °C, на место недостапно на дофат на деца.

РОК НА ТРАЕЊЕ

Рок на траење на ветеринарно медицинскиот препарат пакуван за продажба: 3 години. Препаратот не смее да се употребува по истекот на рокот на траење назначен на пакувањето.

Рокот на траење по првото отворање на контактното пакување: да се употреби веднаш целата содржина.

ПАКУВАЊЕ

Кутија со 10 кеси секоја со по еден полиетиленски инјектор полнет со 19 g маслена суспензија, еден катетер за интраутерина примена и една ширета.

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.

ATCvet ШИФРА

QG51AX02 – генито уринарен систем и сексуални хормони; антиинфективи и антисептици за интраутерина примена; други антиинфективи и антисептици за интраутерина примена; цефапирин

БРОЈ И ДАТУМ НА РЕШЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

ПРОИЗВОДИТЕЛ

Intervet International b.v. - Wim de Körverstraat 35, NL-5381 AN Boxmeer,The Netherlands

ЗАСТАПНИК

ВИТА-ВЕТ д.о.о. ул."Тајмишка" бр. 32 - Скопје, Р. Македонија.