



Бр.13-6681/2

10.12.2012 год

Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на ВЕТМЕДИКА Прилеп бр.13-6681/1 од 30.12.2011 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 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

ОДОБРЕНИЕ

за ставање во промет

На ВЕТМЕДИКА Прилеп се одобрува пуштање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат URZOPRONIL sol. (УРЗОПРОНИЛ сол.) препарат за третман на ацетонимија - ad us. vet. под следните услови:

Име URZOPRONIL sol. (УРЗОПРОНИЛ сол.) препарат за третман на ацетонимија - ad us. vet
Состав: 100мл раствор содржи: 40.0гр натриум пропионат, 0.089г железо сулфат, 0.059г бакар сулфат, 0.118г манган сулфат, 0.004г кобалт сулфат
Облик: Раствор за перорална примена
Пакување: Шише 200мл
Издавање: Ветеринарно медицински препарати што се применуваат само во здравствена организација и носат ознака (3)
Производител: SUDANIM, Бугарија
Носител на ВЕТМЕДИКА Прилеп
одобрение:
АХВ број 944

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 ВЕТМЕДИКА Прилеп бр.13-6681/1 од 30.12.2011 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 Р.М. 42/10 и 136/11) и предлогот од стручната комисија за регистрација на ветеринарно медицински препарати од 148-та седница одржана на ден 07.12.2012 година и 10.12.2012 година, одлучи како во диспозитивот на ова решение. Такса по Тар. бр. 2 од ЗАТ во износ од 250,00 денари и член 19 став (3) од Законот за ветеринарно медицински препарати (Службен Весник на Р.М. 42/10 и 136/11) во износ од 30.752,50 денари е уплатена со уплатница во корист на Буџетот на Р.М. 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 Р.М во рок од 30 дена од денот на добивањето на решението. Решено во Агенција за храна и ветеринарство под УП I бр. 13-6681/2 од 10.12.2012 год.

Директор,
Дејан Рунтевски

ДОСТАВЕНО ДО:
-Носител на одобрение
-Архива

URZOPRONIL sol.
за употреба во ветеринарната медицина
препарат за третман на ацетонемијата

СОСТАВ

Препаратот URZOPRONIL sol. Ad us. vet. во 100.0 ml раствор за перорална примена како активни компоненти содржи 40.0 g натриум пропионат, 0.089 g железо сулфат (хептахидрат) ($0.327 \mu\text{g/ml Fe}^{2+}$), 0.059 g бакар сулфат (пентахидрат) ($0.235 \mu\text{g/ml Cu}^{2+}$), 0.118 g манган сулфат (монохидрат) ($0.429 \mu\text{g/ml Mn}^{2+}$), 0.004 g кобалт сулфат (хептахидрат) ($0.015 \mu\text{g/ml Co}^{2+}$). Како екципиенси препаратот содржи хидрохлорна киселина (35-38%) и прочистена вода.

ДЕЛУВАЊЕ

Во текот на првите недели по телењето високо продуктивните млечни крави особено страдаат од метаболички стрес кој неповолно влијае врз процесите на варење во шкембето, кој пак има свој удел во развојот на кетозата, односно ацетонемијата. Зголеменото млечно производство бара и зголемување на количините на високо енергетска добитична храна која пак доведува до диететски пореметувања во ацидо-базната рамнотежа. Имено во шкембето на преживните животни под дејство на микроорганизмите доаѓа до дигестија на јаглехидратите од храната и создавање на големи количини на испарливи масни киселини (оцетна, пропионска, бутерна) и млечна киселина кои се ресорбираат во организмот. Глукозата од храната само во незначителен степен преку шкембето стигнува во крвта, така што во организмот мора да се синтетизира од ресорбираната и главна глуконеогенетска супстанција пропионската киселина. Пропионската киселина представува најважен супстрат за синтезата на глукозата во црниот дроб кај преживните животни, која пак во периодот на зголемена млечност е неопходно потребна за синтезата на млечниот шеќер лактоза. Активната компонента *најтриум пропионат* од препаратот URZOPRONIL sol. ги неутрализира киселите продукти во преджелудниците и на тој начин ги подобрува животните услови за микрофлората и микрофауната, неопходна за варењето кај преживните животни. По ресорпцијата од преджелудниците како гликопластична супстанца, откако ќе се искористи во организмот манифестира гликогено и антикетогено дејства, односно влиае врз зголемувањето на глукозата во крвта и содржината на гликоген во црниот дроб. Индиректно придонесува и за подобрување и нормализирање на размената на јаглехидратите и детоксикацијската функција на црниот дроб. Исто така при хипо и атонични состојби ја активира руминалната моторика, ја стимулира секрецијата во абомазусот и предизвикува зголемување на серумските протеини, особено на глобулините. Од друга страна, *железо сулфат*, *манган сулфат*, *бакар сулфат* и *кобалт сулфат* содржани во овој препарат, ја зголемуваат активноста на микроорганизмите во шкембето. Поточно тие помагаат за обновата на нормалната бактериска флора и фауна (целулитичките бактерии и инфузориите), за воспоставување на потребниот однос во биоценозата на преджелудниците и за постигнување на рамнотежа на микропопулацијата со што манифестираат позитивен ефект врз руминалната дигестија. Освен тоа во организмот овие олигоементи стимулираат цела низа на метаболички процеси, поточно играат важна улога во еритропоезата и размената на материите. Кобалтот ја овозможува и синтезата на аминокиселините и особено синтезата на витаминот B₁₂ од страна на микроорганизмите во преджелудникот, а со тоа го стимулира растот, еритропоезата и ја ограничува масната дистрофија на црниот дроб. Свкупно препаратот URZOPRONIL sol. ја активира моториката на преджелудниците, ја зголемува алкалната резерва во крвта, делува против воспалително и допринесува за побрзо одминување на воспалителниот процес во преджелудниците и цревата, без животното да подлежи на специална диета.

ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ

Препаратот URZOPRONIL sol. Ad us. vet. е наменет за примена кај говедата, овците и козите за следниве индикации:

- како дополнителна терапија при ацетонемија (кетоза);
- кај животни со примарни и секундарни индигестии предизвикани поради еднолична исхрана, брза промена на режимот на хранење, хранење со концентрирана добиточна храна и труења со добиточната храна;
- при индигестија како резултат на тимпанија, ретикулоперитонит и опстипација на омазусот, а со цел нормализирање на процесите на варење;
- како постоперативна терапија кај трауматски ретикулит;
- како стимулатор на микрофлората во преджелудниците при лекување на преживните животни со антибиотици, сулфонамиди и антисептици.

НАЧИН НА ПРИМЕНА И ДОЗИРАЊЕ

Препаратот URZOPRONIL sol. Ad us. vet. се аплицира перорално со помош на сонда или со шише за напојување. Непосредно пред примената содржината од шишенцето се разблажува со соодветна количина на вода за пиење, добро се меша и потоа се применува на пропишаниот начин.

Говеда: Во случај на индигестија или ацетонемија дневно се применува 1 - 1^{1/4} шишенце, односно 200 - 250 ml раствор од препаратот URZOPRONIL sol. кои се разредуваат со 1 - 3 литри вода. Во зависност од тежината на случајот примената може да се повтара на 8 - 12 часа, во текот на 3 до 5 дена по ред.

Овци и кози: Во случај на индигестија или ацетонемија дневно се применува 70 - 80 ml раствор од препаратот URZOPRONIL sol. кои се разредуваат со 0.5 - 1.0 литри вода. Во зависност од тежината на случајот примената може да се повтара на 8 - 12 часа, во текот на 3 до 5 дена по ред.

НАПОМЕНА И МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

При примената на водените раствори на овој препарат треба да се внимава да не се поттикне рефлексното затварање на езофагеалниот жлеб. Исто така треба да се внимава при дренчирањето течноста да не навлезе во белите дробови.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ И МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ КАЈ ЛИЦАТА КОИ ГО ПРИМЕНУВАТ ПРЕПАРАТОТ

При работата со препаратот треба да се избегнува директниот контакт на содржината со кожата, слузниците и очите. Во случај на контакт на производот со непокриените делови на телото на работникот, зафатената површина (кожата) треба да се измие со доволна количина проточна вода. Во случај на прскање во очите од невнимание, треба да се исплакнат со обилна количина на чиста вода. По работата со овој препарат, рацете треба внимателно да се измијат со вода и детергент. Работната униформа контаминирана со овој производ треба да се замени со чиста.

КОНТРАИНДИКАЦИИ

До овој момент не се познати контраиндикации за примена на препаратот URZOPRONIL sol. кај преживните животни.

НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

До овој момент нема известувања за било какви несакани дејства по примената на препаратот URZOPRONIL sol. кај преживните животни.

Ако се приметат било какви несакани дејства по примената на овој препарат, 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

Предозирање со препаратот URZOPRONIL sol. е малку веројатно.

ИНТЕРАКЦИИ СО ДРУГИ МЕДИКАМЕНТИ И ИНКОМПАТИБИЛНОСТ

До овој момент нема известувања за интеракции со другите медикаменти по примената на овој препарат кај преживните животни. Инаку познати се некои хемиски инкопатибилности на активните компоненти содржани во овој препарат. Така во кисела средина ($\text{pH} < 5$) и на температура пониска од $10\text{ }^\circ\text{C}$ натриум пропионатот кристализира во облик на игличести кристали. По неутрализација на средината и загревање на $20 - 25\text{ }^\circ\text{C}$ кристалите се раствораат. Во кисела средина и присуство на сулфиди (сулфур водород, амониум сулфид и др.) елементите во трагови преципитираат во облик на сулфиди. Во алкална средина (со алкални бази) елементите во трагови преципитираат како хидроксиди. Преципитацијата е реверзибилна, односно во неутрална средина хидроксидите се раствораат.

КАРЕНЦА

Месото, органите и млекото од животните третирани со препаратот URZOPRONIL sol. може да се употребуваат во исхрана на луѓето без ограничување. Каренца: 0 дена.

НАЧИН НА ЧУВАЊЕ

Препаратот треба да се чува во оригиналното пакување на суво место заштитен од директна сончева светлина на температура до $25\text{ }^\circ\text{C}$ и на места недостапни на дофат на деца.

РОК НА ТРАЕЊЕ

Рок на траење на ветеринарно медицинскиот препарат пакуван за продажба: 5 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 искористи веднаш.

ПАКУВАЊЕ

Пластични шишенца со 200 ml перорален раствор добро затворени со пластично капаче на навиткување.

НАЧИН НА ИЗДАВАЊЕ

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

АТСvet ШИФРА

QA16QA52 – алиментарен тракт и метаболизам; други продукти за алиментарниот тракт и метаболизмот за ветеринарна примена; лекови за третман на ацетонемијата; натриум пропионат, комбинации

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.

05

БРОЈ И ДАТУМ НА РЕШЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

ПРОИЗВОДИТЕЛ

VET PROM JSC, 26 Otez Paisij, 2400 Radomir, Republic of Bulgaria во договор со
"SUDANIM" Ltd, st. Jordan Stubel No. 10A, 1700 Sofia, Republic of Bulgaria

ЗАСТАПНИК

ВЕТМЕДИКА д.о.о.е.л., Прилеп - ул. Победа бр. 7, Р. Македонија