



Бр.13-3372/3

25.12.2012 год

Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на КРКА-ФАРМА Скопје бр.13-3372/1 од 31.07.2012 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 КРКА-ФАРМА Скопје се одобрува пуштање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат ANEMIN 200mg/ml (АНЕМИН 200мг/мл) анемин - ad us. vet. под следните услови:

Име ANEMIN 200mg/ml (АНЕМИН 200мг/мл) анемин - ad us. vet
Состав: 200мг/мл раствор содржи: 200.0 мг тривалентно железо (Fe3+) во облик на комплекс на железо (III) хидроксид со декстран (560мг на комплекс декстран-железо хидроксид)
Облик: Раствор за парентерална примена
Пакување: Шише 100мл и 200мл
Издавање: Ветеринарно медицински препарати што се применуваат само во здравствена организација и носат ознака (3)
Производител: KRKA d.d. Novo Mesto, Словенија
Носител на КРКА-ФАРМА Скопје
одобрение:
АХВ број 948

Ова решение важи до 10.12.2017 година. 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 КРКА-ФАРМА Скопје бр. 13-3372/1 од 31.07.2012 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. 41 од ЗАТ во износ од 12.311,00 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 40.010,00 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. 13-3372/3 од 25.12.2012 год. Со стапување во сила на ова Решение престанува да важи Решението со број 13-3372/2 од 10.12.2012 год

Директор,
Дејан Рунтевски



ДОСТАВЕНО ДО:
-Носител на одобрение
-Архива

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА
За употреба во ветеринарна медицина

Anemin - Анемин раствор за инјекции 200 mg/ml

1. ИМЕ И АДРЕСА НА НОСИТЕЛОТ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ И ИМЕ И АДРЕСА НА ПРОИЗВОДИТЕЛОТ

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:

КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје, Сервисна зона југ, реон 40, Новопроектирана б.б., 1000 Скопје, Република Македонија

Име и адреса на производителот:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

2. ИМЕ НА ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИОТ ПРЕПАРАТ

Anemin - Анемин раствор за инјекции 200 mg/ml

Комплекс железо хидроксид и декстран

1 ml од Анемин растворот за инјекции содржи:

Активна супстанција: комплекс на железо хидроксид и декстран со количество на Fe⁺⁺⁺ 200 mg.

Екципиенси: фенол, хлороводородна киселина или натриум хидроксид, вода за инјекции.

3. ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ

Спречување и лекување на сидеропенична анемија кај прасињата и гравидни маторици.

4. КОНТРАИНДИКАЦИИ

Анемии кои не се предизвикани од недостаток на железо.

Не смее во исто време да се даваат препарати од железо за перорална примена и интра-мускулни инјекции декстран-железо.

Можни контраиндикации се: колибацилоза, Е хиповитаминоза и хипоселеноза.

5. НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Препаратот на декстран-железо предизвикува локална дразба, а инјекциите понекогаш предизвикуваат болка при администрација. Многу ретко, после апликацијата кај прасињата можат да се појават знаци на анафилактичка реакција. Овие несакани дејства се забележуваат во период од 30 минути до 6 часа после апликација на железо-декстран комплексот. При тоа прасето се тетерави, има недостаток од здив, потоа легнува, а понекогаш единката угинува.

Ако забележите некои сериозни несакани дејства или некои други несакани дејства кои не се споменати во ова упатство за употреба, ве молиме информирајте го вашиот ветеринарен доктор или Центарот за информирање и следење на несакани дејства и инциденти од примената на лековите и медицинските помагала за употреба во ветеринарната медицина при Факултетот за Ветеринарна Медицина во Скопје.

6. ТАРГЕТ ВИДОВИ

Прасиња и маторици.

7. ДОЗИРАЊЕ ЗА СЕКОЈ ПОЕДИНЕЧЕН ВИД И НАЧИН НА ПРИМЕНА

Анемин растворот за инјекции се дава длабоко интра-мускулно или субкутано.

Прасиња: од 0,5 до 1,0 ml (100-200 mg/по прасе), во период од 2 до 5 дена, еднократно се аплицира во задната страна во базата на ушната школка.

Маторици: 3 ml (600mg)

Само во исклучителни околности апликацијата смее да се повтори после 2 до 3 недели, ако претходно се утврди недостаток од железо.

8. КАРЕНЦА

Месо, органи и други ткива што се користат во исхраната: 0 дена.

9. НАЧИН НА ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА

Рок на употреба на ветеринарно-медицинскиот препарат: 3 години

Да се чува на темно место, на собна температура (од 15 до 25° C), на места достапни за деца. Препаратот не смее да се смрзнува.

10. МЕРКИ ЗА ПОСЕБНА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

Во случај на појава на колибацилоза кај прасињата, треба особено да се биде претпазлив при употреба на декстран-железо препаратот.

Витаминот Е и селенот ја намалуваат чувствителноста на организмот на можното токсично дејство на железото.

Поради тоа што инјекциите декстран-железо ги обојуваат мускулите, не треба да се даваат интра-мускулно кај постари товеници, а особено не во бутната мускулатура.

Анемин смее да се употребува кај гравидни и кај животни кои се во лактација. Во текот на гравидитетот на маториците, во храната треба да им се дава доволна количина вит. Е – на пример. 50 I.E. витамин Е/ на кг. крма.

Препаратот Анемин не смее да се дава во исто време со фениколи кои ја кочат еритропоезата, а со тоа и искористувањето на железото.

Препаратот Анемин не смее да се меша со било кој друг раствор за инјекции.

Во услови на предозирање, пред се кај прасињата, може да се јави васкуларен колапс, дури и угинување, кое се манифестира со забрзано и отежнато дишење, паѓање на крвниот притисок, општа слабост, бледило на кожата и мускулите, едем и можна кафеава дисколорација на местото на кое е ставена инјекцијата, а понекогаш и со темно-крвав измет. Предозирањето може да предизвика појава на колибацилоза и на калцификација на местото каде што е аплицирана инјекцијата. Во црниот дроб и во другите паренхимски органи може да се јави сидероцитоза.

Мерки за посебна претпазливост кои треба да се превземат од лицето кое го администрира ветеринарно-медицинскиот препарат на животните

Ако случајно лекот дојде во контакт со очите, треба веднаш да се измијат со големо количество на чиста вода.

11. ПОСЕБНИ ПРЕДУПРЕДУВАЊА ЗА ОТСТРАНУВАЊЕ НА НЕУПОТРЕБЕНИОТ ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИ ПРЕПАРАТ ИЛИ ОТПАДНИОТ МАТЕРИЈАЛ ОД ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИОТ ПРЕПАРАТ

Секој неискористен ветеринарно-медицински производ или материјал кој потекнува од ветеринарно-медицинскиот производ треба да се отстрани во согласност со законските регулативи.

12. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА ВНАТРЕШНОТО УПАТСТВО

13. ПАКУВАЊЕ

Стаклено шишенце со гумена тапа и алуминиумска капа од 100 ml раствор за инјекции.
Полиетиленски шишенца од 100 ml и 200 ml раствор за инјекции.
Сите пакувања не мора да бидат достапни на пазарот.