



Бр.13-4361/2

10.12.2012 год

Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на ИНОКС Скопје бр.13-4361/1 од 09.10.2012 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 ИНОКС Скопје се одобрува пуштање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат **ALFACILLINE 15/15 L.A. inj. susp.** (АЛФАЦИЛИН 15/15 Л.А. инј.сусп.) комбиниран антибиотик за парентерална примена - ad us. vet. под следните услови:

Име ALFACILLINE 15/15 L.A. inj. susp. (АЛФАЦИЛИН 15/15 Л.А. инј. сусп.)
комбиниран антибиотик за парентерална примена - ad us. vet.
Состав: 1мл суспензија содржи: 150.000 и.е. (150мг) прокаин-бензилпеницилин и
150.000 и.е. (115мг) бензатин-бензилпеницилин
Облик: Суспензија за парентерална примена
Пакување: Шише 100 мл
Издавање: Ветеринарно медицински препарати што се применуваат само во
здравствена организација и носат ознака (3)
Производител: ALFASAN International BV Холандија
Носител на ИНОКС Скопје
одобрение:
АХВ број 950

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 ИНОКС Скопје бр.13-4361/1 од 09.10.2012 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 12.302,00 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 21.525,00 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 1 бр.13-4361/2 од 10.12.2012 год.

Директор,
Дејан Рунтевски



ДОСТАВЕНО ДО:
-Носител на одобрение
-Архива

**ALFACILLINE 15/15 L.A. инјекциска суспензија
за употреба во ветеринарната медицина
комбиниран антибиотик за парентерална примена**

СОСТАВ

Препаратот ALFACILLINE 15/15 L.A. inj. susp. Ad us. vet. во 1 ml инјекциска водена суспензија како активни компоненти содржи 150.000 i.e. (150 mg) прокаин-бензилпеницилин и 150.000 i.e. (115 mg) бензатин-бензилпеницилин. Како ексципиенси препаратот содржи натриум цитрат, натриум метаби сулфит, цетримид, метилхидроксиетилцелулоза и вода за инјекции.

ДЕЛУВАЊЕ

Препаратот ALFACILLINE 15/15 L.A. претставува стерилна инјекциска суспензија на пеницилин спремна за парентерална примена. Со комбинираното дејство на бензатин-бензилпеницилинот и прокаин-бензилпеницилинот во препаратот се постигнуваат делотворни концентрации на пеницилин во крвта и негово продолжено дејство. Комбинацијата на бензатин и прокаин бензилпеницилин делува на поголемиот број грам-позитивни микроорганизми (*Streptococcus*, *Staphylococcus*, *Corynebacterium*, *Erysipelas*) и на некои грам-негативни микроорганизми (*Haemophilus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*), но не делува на микроорганизмите кои произведуваат пеницилиназа и други бета-лактамази. Бензилпеницилинот делува антимикубно на тој начин што ја инактивира транспептидазата, односно ја кочи синтезата на пептидогликанот со што во осетливите бактерии го пореметува преградувањето на клеточниот ѕид. Со прокаин-бензилпеницилинот од препаратот се постигнуваат високи почетни концентрации на пеницилин во крвта, додека бавната ресорпција на бензатин-бензилпеницилинот овозможува продолжена негова терапевтска делотворност. Терапевтската концентрација по еднократната апликација на препаратот ALFACILLINE 15/15 L.A. се одржува 3 до 4 дена, па за лекување на животните е доволна само една инјекција. Поради овие особини препаратот ALFACILLINE 15/15 L.A. е прикладен и економичен за ветеринарната пракса.

ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ

Препаратот ALFACILLINE 15/15 L.A. inj. susp. е наменет за лекување на општи и локални бактериски инфекции предизвикани од причинители кои се чувствителни на пеницилин кај говедата, коњите, овците, свињите, кучињата и мачките, во случаи кога е потребна пролонгирана терапија без можност за секојдневна апликација на терапијата на животното. Овој препарат може да се применува при:

- бактериски пневмонии (предизвикани со *Streptococcus* spp., *Corynebacterium pyogenes*, *Staphylococcus aureus*); инфекции на горните респираторни патишта (rhinitis или pharyngitis) предизвикани со *Corynebacterium pyogenes*;
- урогенитални инфекции; пуерперални инфекции; метритис; маститис;
- инфекции на кожата (флегмона, пиодермиа, апцес); инфицирани рани; изгоретини; панарициум; воспалениа на зглобовите.
- специфични бактериски инфекции (далак, лептоспироза, шуштавец, тетанус, актиномикоза, ждребечак).
- секундарни бактериски инфекции во текот на вирусни болести (вирусна бронхопневмонија, инфлуенца кај коњот, штенечак и друго).
- профилактички при хируршки зафати и породувања и кај животни во кохабитација со болни животни за спречување на ширење на инфекцијата.

НАЧИН НА ПРИМЕНА И ДОЗИРАЊЕ

Препаратот ALFACILLINE 15/15 L.A. inj. susp. се применува длабоко интрамускулно (говеда, коњи, овци, свињи) или супкутано (кучиња, мачки). Пред секоја употреба шишенцето со суспензија треба добро да се протресе, а местото на апликација да се очисти и дезинфицира. ALFACILLINE 15/15 L.A. Ad us. vet. инјекциската суспензија не смее да се меша во ист шприц со други лекови. Препаратот се аплицира во следните дози:

Коњ, говедо: 1 ml/25 kg телесна тежина (што одговара на 12.000 i.e./kg т.т.)
Свиња, овца: 1 ml/20 kg телесна тежина (што одговара на 15.000 i.e./kg т.т.)
Куче, мачка: 1 ml/10 kg телесна тежина (што одговара на 30.000 i.e./kg т.т.)

Ориентационите количини во кои се применува препаратот кај поедините видови животни се дадени подолу:

Животински вид	Телесна тежина	Количина од препаратот во ml
Коњ	500 kg	20 ml
Говедо	400 kg	16 ml
Свиња	50 kg	2 ml
Овца, коза	50 kg	2 ml
Куче	10 kg	1 ml
Мачка	5 kg	0.5 ml

Горе наведените дози се за еднократна примена. По потреба апликацијата на препаратот може да се повтори по 3 до најмногу 4 дена, но на друго инјекционо место. Кај млади животни се препорачува дозата да се зголеми за приближно 50%. При потешки инфекции (менингитис, артритис) дозата на лекот може да се удвои.

Ако количината во која се применува препаратот кај коњите и говедата е поголема од 20 ml, кај свињите е поголема од 10 ml, а кај овците и козите е поголема од 5 ml, препаратот треба да се аплицира на најмалку две различни места.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ

ALFACILLINE 15/15 L.A. инјекциската суспензија не делува на микроорганизми кои произведуваат бета-лактамази (пеницилинази).

Интравенската примена на ALFACILLINE 15/15 L.A. инјекциската суспензија може да предизвика емболија и појава на акутен токсичен ефект предизвикан од прокаинот поради што пред инјектирањето треба да се провери иглата да не е во крвен сад.

Поради предолгата каренца за месото и другите хранливи ткива кај третираните животните, примената на ALFACILLINE 15/15 L.A. инјекциската суспензија се препорачува само кај товни говеда и коњи кои не се чуват со цел - колење за производство на храна.

Лицата алергични на пеницилин треба да го избегнуваат контактот на препаратот со кожата поради можноста од појава на контактен дерматитис и алергиски реакции према бензатинпеницилинот од препаратот.

НЕСАКАНИ ПОЈАВИ

Кај поедини животни на местото на апликација на препаратот ALFACILLINE 15/15 L.A. inj. susp. може да се јави воспалителна реакција во вид на едем, која без интервенција се повлекува за неколку дена.

Акутни алергиски реакции се регистрирани и може да се јават кај животните преосетливи на пеницилински или цефалоспорински антибиотици третирани со препарати по состав идентични на ALFACILLINE 15/15 L.A. inj. susp. Алергиската реакција се манифестира кај кучињата со знаци на саливација, тресење, повраќање и уртикарии, а кај говедата со знаци на отежнато дишење, саливација, едем во пределот на главата и перинеалната регија.

04

По првата појава на овие 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.

По примената на препарати кои во својот состав содржат прокаин пеницилин кај прасињата-цицалчиња и кај товениците може да се јави минлива пирексија, повраќање, тремор, апатија и инкоординација. Кај гравидните маторици и назимки по парентералната примена на ваквите препарати може да се јави оток на вулваата, со истовремен вагинален исцедок, а понекогаш животните може и да пометнат.

Кај коњите по интрамускулна примена на вакви препарати поретко е можна појава на ентероколит како резултат на размножување на сапрофитската флора во цревата, а во многу ретки случаи појава на имуно-модулаторна хемолитичка анемија проследена со иктерус.

КОНТРАИНДИКАЦИИ

Препаратот ALFACILLINE 15/15 L.A. inj. susp. не смее да се аплицира кај животни за кои е претходно утврдено дека се алергични или преосетливи на пеницилински и/или цефалоспорински антибиотици.

Поради опасноста од предизвикување на тромбоза, акутен токсичен ефект и шок од прокаинот присутен во препаратот контраиндицирана е интравенската примена на ALFACILLINE 15/15 L.A. инјекциската суспензија.

ALFACILLINE 15/15 L.A. инјекциската суспензија не смее да се применува кај малите хербивори (морски прасенца, мрзливци, чинчили, куникули и други мали моногастрични животни), поради можен развој на клостридиотоксикоza и смртоносен ентероколитис.

Не е дозволена примената на ALFACILLINE 15/15 L.A. инјекциската суспензија кај тркачките коњи две недели пред трката поради интерференцијата со допинг контролата.

ПРЕДОЗИРАЊЕ

Прокаин - бензилпеницилинот применет во високи дози интрамускулно, посебно кај коњите, може да предизвика експитација на централниот нервен систем пропратена со инкоординација во движењата, атаксија и општ немир на животното.

ИНТЕРАКЦИИ СО ДРУГИ МЕДИКАМЕНТИ

Истовремената примена на ALFACILLINE 15/15 L.A. Ad us. vet. инјекциската суспензија со тетрациклините, макролидните антибиотици или хлорамфениколот може да го намали антимикробното дејство на пеницилинот. Истовремената примена на овој препарат со нестероидните антиинфламаторни лекови ја забавува неговата елиминација.

Меѓу бензилпеницилинот и јоните на металите, растворите на аминокиселините, аскорбинската киселина, витамините од групата Б, хепаринот и други соединенија постои фармацевтска инкопатибилност поради што несмеат да се мешат во ист шприц.

КАРЕНЦИЈА

Месото, органите и другите хранливи ткива од лекуваните животни не се употребливи за човечка исхрана 21 дена по примената на препаратот ALFACILLINE 15/15 L.A. Ad us. vet. inj. susp.

Млекото од лекуваните животни не смее да се употребува за човечка исхрана и понатамошна преработка 6 дена по примена на препаратот ALFACILLINE 15/15 L.A. Ad us. vet. inj. susp.

НАЧИН НА ЧУВАЊЕ

Лекот треба да се чува на темно и ладно место, при температура од 8 до 15 °C, на места недостапни за дофат на децата. Лекот не смее да се смрзнува.

65

РОК НА ТРАЕЊЕ

Назначен е на амбалажата (2 години)

НАЧИН НА ИЗДАВАЊЕ

Се издава на ветеринарен рецепт

ПАКУВАЊЕ

Кутија со 12 шишенца со по 100 ml инјекциска суспензија

БРОЈ И ДАТУМ НА РЕШЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

ПРОИЗВОДИТЕЛ

ALFASAN International BV - P.O. Box 78 - 3440 AB Woerden- Holland

ЗАСТАПНИК

ИНОКС ЕКСПОРТ-ИМПОРТ д.о.о. - Скопје, Р. Македонија