



Бр.13-528/2

20.02.2013 год

Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на ВИТА-ВЕТ Скопје бр.13-528/1 од 30.01.2013 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

ОДОВРЕНИЕ

за ставање во промет

На ВИТА-ВЕТ Скопје се одобрува пуштање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат **FINADYNE 50mg/ml inj. sol. (ФИНАДИН 50мг/мл инј. сол.)** аналгоамтипиретик и антиинфламаторик за парентерална примена - **ad us. vet.** под следните услови:

Име **FINADYNE 50mg/ml inj. sol. (ФИНАДИН 50мг/мл инј. сол.)**
аналгоамтипиретик и антиинфламаторик за парентерална примена - **ad us. vet.**

Состав: 1мл раствор содржи: 83.0мг флуниксин меглумин

Облик: Раствор за парентерална примена

Пакување: Шише 50мл, 100мл и 250мл

Издавање: Ветеринарно медицински препарати што се применуваат само во здравствена организација и носат ознака (3)

Производител: Schering-Plough SanteAnimale Франција за Intervet International, Холандија

Носител на ВИТАВЕТ Скопје

одобрение:

АХВ број 964

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.

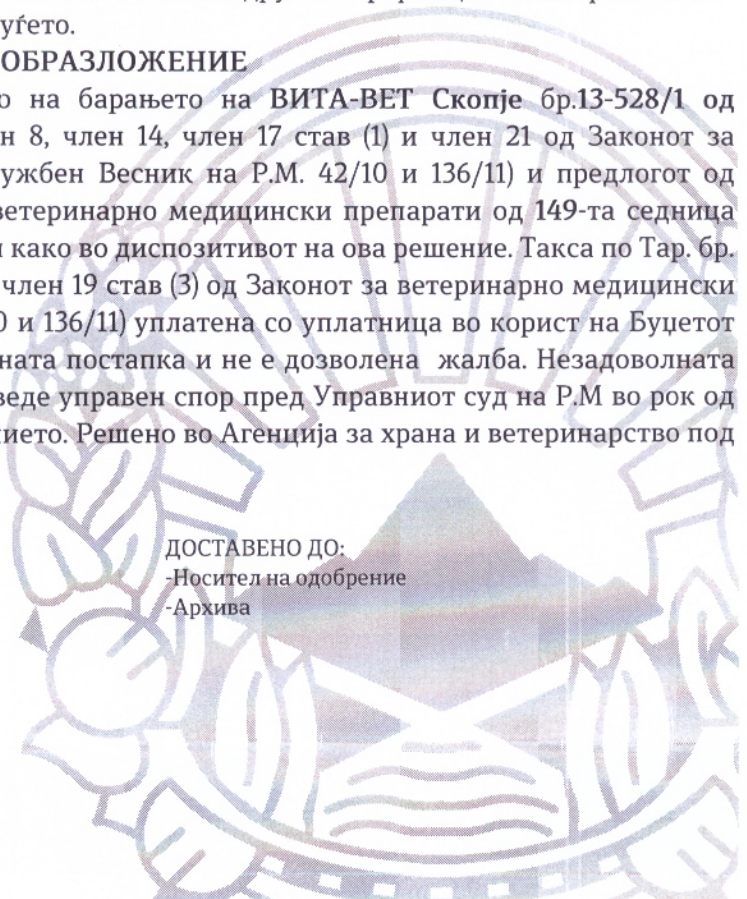
ОБРАЗЛОЖЕНИЕ

Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на ВИТА-ВЕТ Скопје бр.13-528/1 од 30.01.2013 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 149-та седница одржана на ден 20.02.2013 година, одлучи како во диспозитивот на ова решение. Такса по Тар. бр. 41 од ЗАТ во износ од 30.837,00 денари и член 19 став (3) од Законот за ветеринарно медицински препарати (Службен Весник на Р.М. 42/10 и 136/11) уплатена со уплатница во корист на Буџетот на Р.М.. 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.13-528/2 од 20.02.2013 год.

Директор,
Дејан Рунтевски



ДОСТАВЕНО ДО:
-Носител на одобрение
-Архива



FINADYNE® 50 mg/ml inj. sol.
за употреба во ветеринарната медицина
Аналгоантипиретик и антиинфламаторик за парентерална примена

СОСТАВ

Препаратот FINADYNE® 50 mg/ml Ad us. vet. во 1 ml инјекциски раствор како активна компонента содржи 83.0 mg флуниксин меглумин (еквивалентно на 50.0 mg флуниксин). Како ексципиенси препаратот содржи диетаноламин, фенол (конзерванс), динатриум едетат, натриум формалдехид сулфоксилат, пропиленгликол (конзерванс), хлороводородна киселина (за прилагодување на pH) и вода за инјекции.

ДЕЛУВАЊЕ

Активната компонента флуниксин меглумин во препаратот FINADYNE® 50 mg/ml inj. sol. е нестероидно антиинфламаторно средство со аналгетска и антипиретска активност кое представува високо субституиран дериват на никотинската киселина и структурно е уникатен во споредба со другите НСАИЛ. Тој делува како реверзибилен неселективен инхибитор на циклооксигеназата (како на COX1 така и на COX2 обликот), важен ензим во каскадната патека на арахидонската киселина, кој е одговорен за претворот на арахидонската киселина до циклични ендопероксиди. Како последица на тоа, синтезата на еиконазоидите како важни медиатори на инфламаторните процеси инволвирани во централната пирезија, перцепцијата на болката и ткивното воспаление, е инхибирана со што и воспалението. Преку неговите ефекти врз каскадата на арахидонската киселина, флуниксинот ја инхибира исто така продукцијата на тромбоксанот, потентен тромбоцитен проагрегатор и вазоконстриктор кој се ослободува во текот на коагулацијата на крвта. Флуниксинот ги обавува неговите антипиретски ефекти преку инхибиција на синтезата на простагландинот E2 во хипоталамусот. Иако флуниксинот нема директен ефект врз ендотоксините откако ќе бидат создадени, тој ја редуцира продукцијата на простагландините, а со тоа редуцира многу ефекти на простагландинската каскада. Инаку простагландините се дел од комплексните процеси инволвирани во развојот на ендотоксичниот шок.

Фармакокинетските студии покажуваат дека по интрамускулната примена флуниксин меглуминот се апсорбира брзо и постигнува највисоки плазматски концентрации веќе за неколку минути. Неговиот степен на врзување за плазматските протеини е многу висок. Метаболизмот на флуниксин меглуминот е прилично ограничена.

Поголем дел од лекот детектиран во црниот дроб кореспондира на непроменетиот парентерален облик, додека останатите метаболити потекнуваат од процесите на хидроксилација. Во главно се излучува со урината. Иако полуживотот му е прилично краток, овој лек може да обавува терапевтски ефект во текот на 24 часа преку неговата акумулација во ексудатите од кои малку се ослободува. По интрамускулната примена, биорасположивоста може да се смета за висока или приближно блиска до 100%.

ИНДИКАЦИИ ЗА ПРИМЕНА

Препаратот FINADYNE® 50 mg/ml inj. sol. е наменет за ублажување на болката и контрола на воспалението и пирексијата поврзани со болести од различно потекло и природа кај свињите, коњите и говедата.

Кај свињите:

За примена како додатна терапија во третманот на свинските респираторни болести и маститис метритис агалакција (ММА) синдромот.

Кај коњите:

За ублажување на воспалението и болката поврзана со мускуло-скелетни болести.

За ублажување на висцералната болка поврзана со колики.

За заштита од септичен/ендотоксичен шок во врска со постоперативни или медицински гастро-интестинални повреди (на пр. перитонитис или диареа).

Може да се применува и за намалување или контрола на треската како резултат на вирусни или бактериски инфекции.

Кај говедата:

За примена како додатна терапија во третманот на бовините респираторни болести, маститис или диареа.

НАЧИН НА ПРИМЕНА И ДОЗИРАЊЕ

Препаратот FINADYNE® 50 mg/ml кај животните се применува бавно интравенозно или интрамускулно во подолу наведените волумени (доза).

Свињи: интрамускулно се применува еднократно 2.0 ml од препаратот на 45 kg телесна тежина (еквивалентно на 2.2 mg флуниксин/kg т.т.), заедно со соодветна антимикробна терапија. Една или две инјекции може да се применат одделно на интервал од 12 часа. Бројот на третмани кои треба да се примени (еден или два) ќе зависи од добиениот клинички одговор. Инјекцискиот волумен треба да се ограничи на максимум 5 ml по инјекциско место.

Коњи:

Кај мускулно-скелетни болести со интравенско инјектирање во следнава доза:

1.0 ml од препаратот на 45 kg телесна тежина (еквивалентно на 1.1 mg флуниксин/kg т.т.) еднаш дневно во тек на 5 дена, во зависност од клиничкиот одговор.

Кај колика со интравенско инјектирање во следнава доза:

1.0 ml од препаратот на 45 kg телесна тежина (еквивалентно на 1.1 mg флуниксин/kg т.т.) повторена еднаш или два пати ако коликата повторно се јави.

За третман на ендотоксемијата или септичниот шок поврзан со торзија на желудникот, како и другите состојби во кои циркулацијата на крвта во гастроинтестиналниот тракт е компромитирана: 0.25 mg флуниксин/kg телесна тежина на секои 6-8 часа, преку интравенско инјектирање.

Говеда: 2.0 ml од препаратот на 45 kg телесна тежина (еквивалентно на 2.2 mg флуниксин/kg т.т.) кои се применуваат интравенски. Ако е потребно дозата може да се повторува на 24 часовни интервали до 3 дена по ред.

НАПОМЕНА И МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

Интраартериалното инјектирање треба да се избегнува бидејќи може да предизвика стимулација на ЦНС (хистерија), атаксија, хипервентилација и мускулна слабост.

Употребата на овој препарат кај било кое животно помладо од 6 недели или примената кај постари животни може да представува дополнителен ризик. Ако ваквата примена неможе да се одбегне може да се наложи намалување на дозата кај животното и внимателен клинички менаџмент.

Да не се применува препаратот кај дехидрирани и хиповолемични животни освен во случаи на ендотоксемија или септичен шок.

Треба да се одреди причината за појава на коликата и да се третира со соодветна терапија.

За НСАИЛ е познато дека имаат потенцијал да го одложат партусот преку токолитичкиот ефект на инхибираните простагландини кои се важни во сигнализацијата на започнувањето на породувањето. Примената на препаратот во периодот непосредно по партусот може да интерферира со инволуција на матката и исфрлањето на феталните мембрани што резултира со заостанување на постелката.

Препаратот може да се применува кај стелни и крави во лактација. Препаратот би требало да се применува во првите 36 часа по породувањето само по спроведување на проценката на односот корист/ризик од страна на одговорниот ветеринар, при што третираните животни би требало да бидат надгледувани за да не им заостане постелката.

Нема информации за репродуктивната токсичност на овој препарат (вклучувајќи ја тератогеноста) кај ждребните кобили или спрасните маторици. Користете го само по проценка на односот корист/ризик извршена од страна на одговорниот ветеринар.

При примена на препаратот како антипиретик во третманот на микробните или вирусните инфекции пропратени со зголемена телесна температура, истовремено е потребно да се применуваат и антиинфективни лекови (антибиотици, хемотерапевтици).

Некои коњи по i.v. примената може да станат атактични, поради што кај нив лекот треба да се применува што побавно (во текот на 30 секунди или и подолго).

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ И МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ КАЈ ЛИЦАТА КОИ ГО ПРИМЕНУВААТ ПРЕПАРАТОТ

Луѓе кои се хиперсензитивни на флуниксин треба да го избегнуваат контактот со овој ветеринарно медицински препарат. Избегнувајте го контактот со кожата или очите. Во случај на контакт со кожата, измијте ја изложената површина со вода. Во случај на контакт со очите, измијте ги темелно со чиста вода и побарајте лекарски совет. Превземете мерки за избегнување на самоинјектирање на препаратот од невнимание. По примената на препаратот измијте ги рацете.

КОНТРАИНДИКАЦИИ

Препорачаната доза или траење на третманот не смее да се надмине.

Да не се применува кај животни кои патат од болести на срцето, црниот дроб или бубрезите; кај животни со историја или предходно дијагностицирани хематолошки пореметувања или абнормалности на коскената срж и таму каде што постои можност од гастро-интестинална улцерација или крварење.

Да не се применува кај животни за кои се знае дека се хиперсензитивни на флуниксин или према било кој од ексципиенсите.

Да не се применува кај ждребни кобили и спрасни маторици.

Да не се применува кај назимки во време на парењето, кај расплодни нерези и прасиња со телесна тежина помала од 6 kg.

Препаратот кај кравите да не се применува 48 часа пред очекуваниот термин за породување.

Претпазливост е потребна и кај ждребињата и Пони коњите поради зголемената инциденца од хипопротеинемија и гастро-интестинални улцерации. Бидејќи флуниксинот ги маскира симптомите на куцање кај коњите во текот на неколку дена по третманот, забранета е неговата примена кај вакви коњи наменети за продажба.

НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Флуниксин меглуминот е нестероиден антиинфламаторен лек (НСАИЛ). Несаканите ефекти вклучуваат гастро-интестинална иритација, улцерација и кај дехидрираните или хиповолемични животни, потенцијал за оштетување на бубрезите. Така по примената може да се јави засилена саливација, гадење и/или повраќање, а поретко и оштетување на мукозата на ГИТ (од петехиални хеморагии и ерозии до тешки гастроинтестинални улцерации и перфорации) пропратени со диареа, анорексија, хеморагија која во потешки случаи доведува до хипоалбуминемија и појава на абдоминален едем кај коњите, оштетувања на коскената срж, несакани ефекти врз бубрезите (намален проток на крв во бубрезите, намален обем на гломеруларна филтрација и ретенција на натриумот и водата) и нивно оштетување (азотемија, ренална папиларна некроза кај коњите) како и оштетување на црниот дроб. Поретко кај коњите и говедата може да се јави анафилактичен тип на реакција кој може да резултира со колапс по интравенската примена и во многу ретки случаи до фатален исход. Терапијата со овој лек треба да се прекине по првите симптоми на било каква токсична реакција (анорексија, оштетувања во усната празнина, депресија, редукција на протеините во плазмата, зголемување на серумскиот креатинин, леукопенија или анемија).

Интрамускулната примена на препаратот FINADYNE® 50 mg/ml inj. sol кај коњите е проследена со локална реакција на местото на инјектирање (отоќ, стврднување, вкочанетост и потење).

Ако се приметат 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

Студиите на предозирање спроведени кај целните видови животни покажуваат дека овој препарат е добро толериран од нивна страна. Сепак, гастро-интестинални симптоми може да се јават.

ИНТЕРАКЦИИ СО ДРУГИ МЕДИКАМЕНТИ И ИНКОМПАТИБИЛНОСТ

Истовремено со овој препарат, односно 24 часа пред и по неговата примена да не се дават други НСАИЛ или глукокортикоиди, поради опасноста од појава на гастроинтестинални несакани ефекти.

Некои НСАИЛ може со висок процент да се врзуваат за плазматските протеини и да конкурираат со другите лекови кои се врзуваат со висок процент за нив што може да доведе до токсични ефекти. Така истовремената примена на овој препарат со лековите со висок афинитет за врзување на плазматските протеини (фенитоин, валпроична киселина, орални антикоагуланси, други антиинфламаторни лекови, сулфонамиди и сулфонилуреа антидиабетиците) може да има влиание врз нивните серумски концентрации и времето на делување. Истовремената примена на овој препарат со потенциално нефротоксични лекови треба да се избегнува. Исто така неговата истовремена применет со хепатотоксичните лекови може да ја зголеми шансата од појава на хепатотоксичност.

Во недостаток на спроведени студии на компатибилност, овој ветеринарно медицински препарат не би смеел да се меша со други ветеринарно медицински препарати.

КАРЕНЦА

Говедата не смеат да се праќаат на колење, т.е. нивното месо и изнутрици да се користат во исхрана на луѓето за време на примена на препаратот и уште 5 дена по последната примена на препаратот FINADYNE® 50 mg/ml inj. sol. Млекото од третираните кравите не е употребливо за човечка исхрана или како сировина за изработка на намирници за време на третманот и уште 24 часа по последната примена на препаратот FINADYNE® 50 mg/ml inj. sol.

Коњите не смеат да се праќаат на колење, т.е. нивното месо и изнутрици да се користат во исхрана на луѓето за време на примена на препаратот и уште 1 ден по последната примена на препаратот FINADYNE® 50 mg/ml inj. sol.

Свињите не смеат да се праќаат на колење, т.е. нивното месо и изнутрици да се користат во исхрана на луѓето за време на примена на препаратот и уште 18 дена по последната примена на препаратот FINADYNE® 50 mg/ml inj. sol.

НАЧИН НА ЧУВАЊЕ

Препаратот треба да се чува во оригиналното пакување заштитен од светлина на температура до 25 °C и на места недостапни на дофат на деца. Не смее да се замрзнува.

РОК НА ТРАЕЊЕ

Рок на траење на ветеринарно медицинскиот препарат пакуван за продажба: 36 месеци. Препаратот не смее да се употребува по истекот на рокот на употреба наведен на етикетата. Рокот на траење по првото отворање на контактното пакување: 28 дена.

ПАКУВАЊЕ

Картонска кутија со стаклени шишенца тип I (Eur. Ph) со по 50 ml, 100 ml или 250 ml инјекциски раствор, затворени со гумен чеп од хлоробутил пресвличена со алуминиумска капичка.

Сите пакувања не мора да бидат присутни на пазарот.

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

QM01AG90 – мускуло-скелетен систем; антиинфламаторни и антиреуматски препарати; антиинфламаторни и антиреуматски препарати, нестероидни; фенамати; флуниксин

БРОЈ И ДАТУМ НА РЕШЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

ПРОИЗВОДИТЕЛ

Schering-Plough Sante Animale, La grindoliere, zone Artisanale, 49500 Segre, France за Intervet International b.v. - Wim de Körverstraat 35, NL-5381 AN Boxmeer, The Netherlands (MSD Animal Health)

ЗАСТАПНИК

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