



Бр.13-977/2

16.04.2013 год

Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на ИНОКС Скопје бр.13-977/1 од 25.02.2012 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 ALFAFER 10% + vit. B12 inj. sol. (АЛФАФЕР 10% + вит. B12 инј сол.) антианемик за парентерална примена - ad us. vet. под следните услови:

Име ALFAFER 10% + vit. B12 inj. sol. (АЛФАФЕР 10% + вит. B12 инј сол.) антианемик за парентерална примена - ad us. vet.
Состав: 1мл раствор содржи: 100мг тровалнетно железо во одлик на хидроксид врзан на декстран и 30 µg витамин B12
Облик: Раствор за парентерална примена
Пакување: Шише 100мл
Издавање: Ветеринарно медицински препарати што се применуваат само во здравствена организација и носат ознака (3)
Производител ALFASAN International, Холандија
Носител на ИНОКС Скопје
одобрение:
AXB број 977

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.

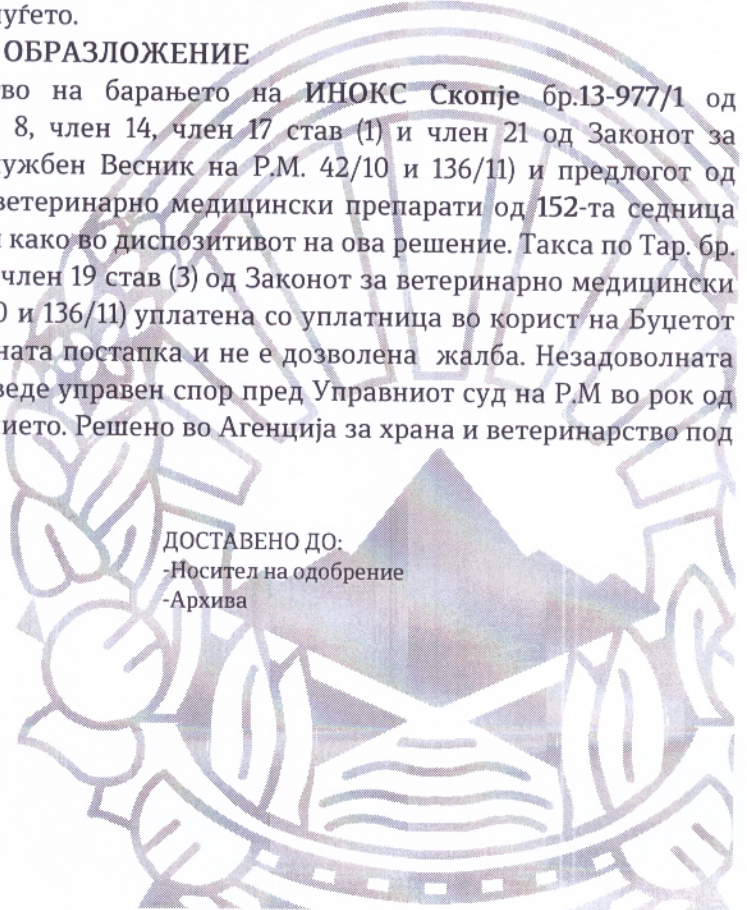
ОБРАЗЛОЖЕНИЕ

Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на ИНОКС Скопје бр.13-977/1 од 25.02.2013 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 152-та седница одржана на ден 16.04.2013 година, одлучи како во диспозитивот на ова решение. Такса по Тар. бр. 41 од ЗАТ во износ од 30.815,00 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.13-977/2 од 16.04.2013 година.

Директор,
Дејан Рунтевски



ДОСТАВЕНО ДО:
- Носител на одобрение
- Архива



ALFAFER 10% + vit. B12 раствор за ињекции
за употреба во ветеринарната медицина
антианемик за парентерална примена

СОСТАВ

Препаратот ALFAFER 10% + vit. B12 inj. sol. Ad us. vet. во 1 ml раствор за парентерална примена како активни компоненти содржи 100 mg тривалентно железо во облик на хидроксид врзан на декстаран и 30 µg витамин B₁₂. Како ексципиенси препаратот содржи хидрохлорна киселина, натриум хлорид, фенол и вода за ињекции.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТСКА ГРУПА

Препаратот ALFAFER 10% + vit. B12 inj. sol. представува антианемијско средство кое ја содржи комбинацијата на комплексот декстран-железо и витаминот B₁₂. Железото е есенцијален составен дел на хемоглобинот, а во организмот се наоѓа и во миоглобинот и голем број на цитохроми. Најчеста последица од недостатокот на железо кај прасињата кои цицаат, особено во интензивниот начин на одгледување, е акутната хипохромна анемија. Дневните потреби на железо за прасињата се 7 mg, кои не се задоволуваат само со исхраната на млеко. Акутната хипохромна анемија се развива во првите три недели на животот, а клиничките знаци се јавуваат на возраст од три до шест недели. Бидејќи телесната тежина на животните и волуменот на крвта по породот брзо се зголемува, а поради ниските резерви на железо, послабата ресорпција и ниските количини на железо во млекото се јавува пониска вредност на хемоглобинот во крвта. Заболениите прасиња се бледи, со неуреден изглед, намален апетит, а не се ретки и проливите. Таквата состојба ја намалува отпорноста на прасињата, кое доведува до белодробни или други инфекцијски болести и смрт на животното. Бидејќи слободното јонско железо е многу токсично, за лекување на анемиите интрамускулно смее да се применува само комплекс на декстран-железо. Соединението железен декстран успешно ја спречува и лекува анемијата. По интрамускулната примена железото се ресорбира и депонира во црниот дроб, слезената и коскената срж, се до оној момент додека не се искористи за синтезата на хемоглобинот. Прасињата на кои парентерално профилактички им се дава железо, постигнуваат оптимален раст и се поотпорни према болестите. За здрав и нормален развој на прасињата потребно е додатно обезбедување на железо. Освен кај прасињата недостаток на железо се сретнува и кај другите видови и категории животни, а како последица на: хронично губење на крв, тешки инвазии со ендо и екто паразитози, улцерозни промени на желудникот, гастро-интестинални тумори, недоволно внесување на железо со храната; намалена ресорпција на железо од страна на гастро-интестиналниот тракт и др. Витаминот B₁₂ е важен фактор во продукцијата на хемоглобинот, кој е основна компонента на црвените крвни клетки.

ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ

Растворот за ињекции ALFAFER 10% + VIT. B12 Ad us. vet. е наменет за спречување и лекување на железо и витамин B₁₂ дефицитните анемии кај новородените прасиња и телиња, како и за обезбедување на гравидните маторици со оптимални количини на железо. Препаратот е наменет за примена и при анемии кај другите видови домашни животни предизвикани од крвавења од различна етиологија (хируршки интервенции, породување и др.), при зголемена потреба на организмот на животните од железо (за време на лактација и растење), при недоволно внесување на железо со храната, при намалена ресорпција на железо од страна на гастроинтестиналниот тракт поради ендопаразитски инвазии и нарушувања на варењето; при заразни болести кои се придружени со анемија и др.

НАЧИН НА ПРИМЕНА И ДОЗИРАЊЕ

Растворот за инјекции ALFAFER 10% + VIT. B12 Ad us. vet. кај прасињата се применува длабоко мускулно позади основата на увото или внатрешната страна на бедрото, а кај телињата длабоко мускулно или субкутано на вообичаените места (дорзолатералното подрачје на вратот). Претходно кожата на вратот треба да се затегне со цел да се спречи излевањето на лекот, со што се избегнува површинското обојување на кожата. За подобра апсорпција на лекот потребно е местото на апликација по примената краткотрајно да се промасира. Кај поедините видови и категории животни препаратот се применува во доле наведените количини.

Прасиња: еднократно 1.5 до 2 ml (200 mg на тривалентно железо) на возраст од 2 до 5 дена.

Мајјорици: еднократно 6 ml или 600 mg на тривалентно железо.

Говеда: еднократно 4 до 8 ml или 400 до 800 mg на тривалентно железо.

Телиња: еднократно 3 до 6 ml или 300 до 600 mg на тривалентно железо.

Јагњиња: двократно 1.5 ml, а по 10 дена еднократно 1.5 ml или 150 mg на тривалентно железо.

Лекот, по правило се применува еднократно. Вонредно, апликацијата смее да се повтори по 2-3 недели, ако претходно лабораториски се потврди дефицит на железо. На едно место не се препорачува апликација на повеќе од 5 ml од препаратот.

МЕРКИ НА ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ

На местото на примена на препаратот ALFAFER 10% + VIT. B12 inj. sol. може да настане болен оток. Не се препорачува интрамускулна примена на лекот во бутот или вратната регија кај прасиња постари од 4 недели и кај животни наменети за гоење, поради можноста од трајно обојување на ткивата во кои лекот се аплицира. Поради можноста од појава на тератогени и ембриотоксични ефекти по парентералната примена на препаратите кои содржат железо, не се препорачува примената на овој препарат кај гравидните животни, освен во случаи кога е неопходно потребно и тоа во дозите препорачани од производителот. Потребна е претпазливост при примената на овој препарат кај прасиња кои потекнуваат од мајки кои се дефицитни на витамин Е и селен. Големи количини на ијектирано железо може да го обои серумот кафеаво, а со тоа да предизвика лажно зголемување на вредностите на билирубинот и лажно намалување на вредностите на калциумот.

КОНТРАИНДИКАЦИИ

Контраиндицирана е примената на ALFAFER 10% + VIT. B12 растворот за инјекции кај животни преосетливи на железо-декстран, или кај животни со која било друга анемија освен дефицитната анемија. Не смее да се применува кај животни со акутни ренални инфекции, и не смее да се применува истовремено со оралните препарати на железо. Релативна контраиндикација се хиповитаминоза Е, хипоселеноза и колибацилоза на прасињата.

НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

При парентералната примена на препаратите на железо можна е појава на преосетливост, клинички манифестирана со протрација, мускулна слабост, грчење на мускулатурата, тетеравење и гушење. Во ретки случаи е можна и смрт на животното. Овие несакани ефекти се забележани од 30 минути до 6 часа по примената на препаратите на декстран-железо. Хиповитаминозата Е и недостатокот на микроелементот селен може да ја зголеми токсичноста на применетиот препарат на железо.

Исто така, по парентералната примена на препаратите на железо кај неколку дена стари прасиња, можна е и појава на колибацилоза и тоа 2 до 4 дена по апликацијата. За да се спречат наведените појави, се препорачува најмалку 24 часа пред апликацијата на препаратите на железо кај прасињата, парентерално да се аплицираат препарати кои содржат витамин Е и селен.

Исто така е пожелно маториците и назимките во текот на последната третина од гравидитетот да се обезбедат со оптимални количини на витамин Е и/или селен. Поретко може да се јави облик на токсичност кај прасињата, која се манифестира со силен оток и калцификација на местото на апликација, и калцификација на останатите меки ткива во телото као резултат на масовната мобилизација на калциум во организмот, предизвикувано од примената на препаратот на железо.

ИНТЕРАКЦИИ И ИНКОМПАТИБИЛИТЕТ СО ДРУГИ ЛЕКОВИ

Препаратот ALFAFER 10% + VIT. B12 inj.sol. Ad us. vet. не смее да се меша во шприцот со други раствори. Инјекциите на железо-декстран се инкопатибилни со окситетрациклин хидрохлоридот и сулфадиазин натриумот. Исто така поради блокирање на еритропоезата, треба да се избегнува примената на хлорамфеникол кај животните со железо дефицитна анемија. Витаминот Е и селенот ја намалуваат осетливоста на организмот од токсичните ефекти на железото.

КАРЕНЦА

Месото, органите, другите хранливи ткива и млекото од лекуваните животни погодни се за човечка исхрана без ограничување. Каренца: 0 дена.

НАЧИН НА ЧУВАЊЕ

Лекот треба да се чува на место заштитен од сончева светлина на температура од 15 до 25 °C и на места недостапни за дофат на деца.

РОК НА УПОТРЕБА

Назначен е на амбалажата (2 години).

НАЧИН НА ИЗДАВАЊЕ

Лекот се издава само на ветеринарен рецепт.

ПАКУВАЊЕ

Кутија со 12 шишенца со по 100 ml инјекциски раствор

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