



Бр.13-977/3

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 ALFATRIM 24% inj. sol. (АЛФАТРИМ 24% инј. сол.) хомотерапевтик за парентерална примена - ad us. vet. под следните услови:

Име ALFATRIM 24% inj. sol. (АЛФАТРИМ 24% инј. сол.) хомотерапевтик за парентерална примена - ad us. vet.

Состав: 1мл раствор содржи: 200мг сулфометаксазол и 40мг триметоприм

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:

АХВ број 978

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 151-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.13-977/3 од 16.04.2013 година.

Директор,

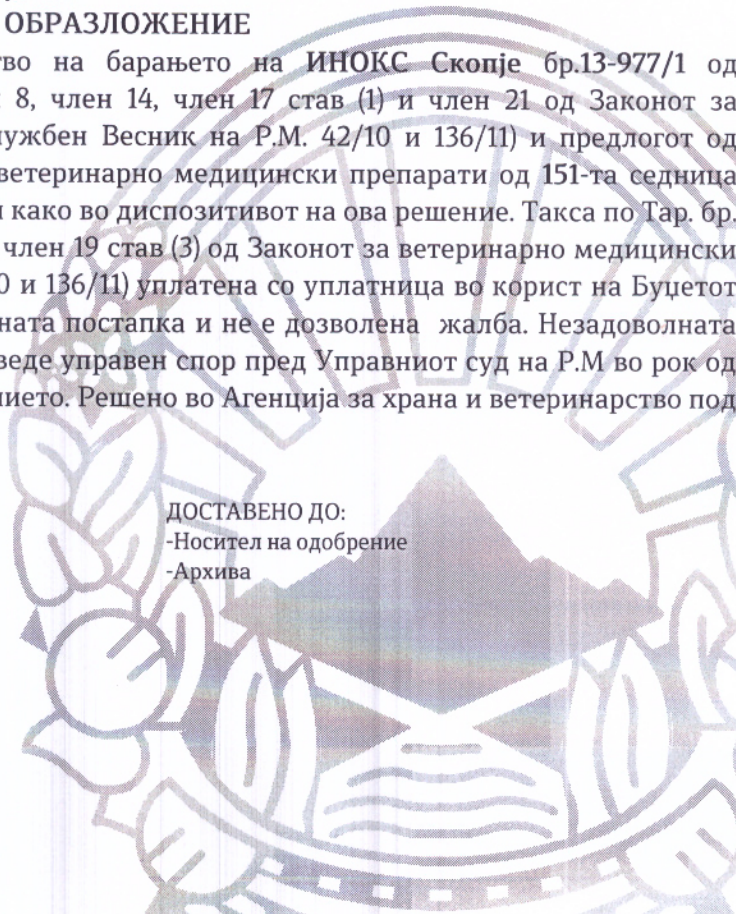
Дејан Рунтевски



ДОСТАВЕНО ДО:

-Носител на одобрение

-Архива



ALFATRIM 24% ињекциски раствор
за употреба во ветеринарната медицина
Хемотерапевтик за парентерална примена

СОСТАВ

Препаратот ALFATRIM 24% inj. sol. Ad us. vet. во 1 ml ињекциски раствор како активни компоненти содржи 200.0 mg сулфаметоксазол и 40.0 mg триметоприм. Како ексципиенси препаратот содржи диметилацетамид, бензил алкохол и вода за ињекции.

ДЕЛУВАЊЕ

Препаратот ALFATRIM 24% inj. sol. Ad us. vet. представува комбиниран хемотерапевтик (комбинација на триметопримот и сулфаметоксазол) со широк антимицробен спектар. Антимицробното делување на сулфаметоксазолот се зголемува во комбинација со триметопримот, а вака потенцираниот сулфонамид е позната под името котримоксазол. Котримоксазолот делува бактерицидно веќе во концентрациите во кои одделните компоненти делуваат бактериостатски. Многу ефикасно делува врз поголемиот број грам-позитивни и грам-негативни бактерии, протозои (кокцидии и токсоплазми), кламидии и рикеции. Не делуваат на *Pseudomonas aeruginosa*, *Leptospira* spp., *Mycobacterium* spp. и *Mycoplasma* spp. Дејството му се темели на двојната блокада на sukcesивните фази во синтезата на фолната киселина. Сулфаметоксазолот, натпреварувајќи се со парааминобензојатна киселина за ензимот дихидроптероат синтетеза, го спречува вградувањето на парааминобензојатната киселина во фолна киселина. Триметопримот, кочејќи ја активноста на ензимот дихидрофолат редуктаза, го спречува претварањето на дихидрофолната во тетраhydroфолна киселина, односно конверзијата на неактивниот во активниот облик на фолната киселина. Инаку фолната киселина е многу важна за животот на бактеријата, бидејќи представува прекурзор за синтезата на пуринските бази, односно на нуклеинските киселини, а со тоа и на протеините.

ИНДИКАЦИИ

Ињекцискиот раствор ALFATRIM 24% Ad us. vet. е наменет за спречување и лекување на различни примарни и секундарни бактериски инфекции кај говедата, коњите, овците, козите, свињите, кучињата и мачките предизвикани од причинители чувствителни на активните компоненти содржани во препаратот.

Респираторни инфекции: бронхитис, пнеумонија или бронхопнеумонија од бактериско потекло; инфекции на горните респираторни патишта: rhinitis, tonsillitis или pharyngitis;

Гастроинтестинални инфекции: гастритиси, ентеритиси, хеморагиски гастроентеритиси; перитонитис; колиформно-салмонелни инфекции;

Урогенитални инфекции: нефритис, пиелитис, пиелонефритис (говедата), циститис (мали животни), уретритис; вагинитис, метритис (крави, кобили, кучки, мачки); акутни маститиси; бактеришка агалакција кај маторици; лекување на септички состојби во текот на воспаление на вимето и матката; пиосептикемија кај младенчињата; дифтерија кај телињата;

Инфекции на кожата: инфекции предизвикани од *Spherophorus necrophorus*, интердигитална некроза кај говедата, лекување на флегмона, апцеси, инфицирани рани, лекување инфекции на папокот и др.

Лекување на специфични бактериски инфекции: актинобацилоза (говедата), атрофичен ринитис кај свињите, ждребечак, пастерелоза и др.

Лекување на секундарни бактериски инфекции во шекој на вирусни болести: инфлуенца кај коњот, штенечак, панлеукопенија, парвовироза и друго.

НАЧИН НА ПРИМЕНА И ДОЗИРАЊЕ

Препаратот ALFATRIM 24% inj. sol. е наменет за интрамускулна (говеда, коњи, свињи и овци) или субкутана (кучиња и мачки) примена. За да се намали дразнењето на ткивото при супкутаната примена, добро е вкупната доза да се даде на 2-3 различни места. Дневната доза кај говедата, коњите, свињите и овците изразена во mg/kg телесна тежина изнесува 16-24 mg/kg или 1 ml од препаратот ALFATRIM 24% Ad us. vet. на 10-15 kg телесна тежина. Дневната доза за кучињата и мачките изнесува 24-48 mg/kg или 0.5-1 ml од препаратот ALFATRIM 24% Ad us. vet. на 5 kg телесна тежина. Нормалниот период на третман е до 5 дена во континуитет, во зависност од тежината на болеста. Во зависност од телесната тежина на животните, препорачните дози на лекот кај поедините видови и категории животни се:

Вид и категорија на животно	Количина од препаратот ALFATRIM 24% inj. sol. Ad us. vet.
Коњ	25-35 ml
Говедо	30 – 40 ml
Теле	4- 10 ml
Овца	3-5 ml
Маторица	8-15 ml
Свињи во гоење	3-8 ml
Прасе	1-2 ml
Кучиња и мачки (до 5 kg т.т.)	0.5 – 1.0 ml
Кучиња (од 5 до 10 kg т.т.)	1-2 ml
Кучиња (од 10 до 25 kg т.т.)	1.5 – 4 ml

Ако дозата на лекот за говедата и коњите е поголема од 20 ml, а за маториците поголема од 10 ml лекот треба да се аплицира на повеќе места.

НАПОМЕНА

Животните дехидрирани поради пролив пред лекувањето треба да се рехидрираат (на пр. со парентерална примена на инфузиски раствори). За време на лекувањето на животните треба да им се обезбеди несметан пристап до водата. Дозата треба да се намали кај единките со намалена функција на бубрезите.

Кај лекуваните животни ако не се јави подобрување за 3 дена од почетокот на примената на лекот потребно е да се провери осетливоста на предизвикувачот на болеста према сулфонамидот и евентуално да се примени друг антимикробен лек.

КОНТРАИНДИКАЦИИ

Контраиндицирана е примената на ALFATRIM 24% Ad us. vet. инјекцискиот раствор кај животни кај кои претходно е утврдена пречувствителност према сулфонамидите, кај единки со потешки оштетувања на бубрезите и црниот дроб, кај животни со промени на крвната слика и кај gravidни животни. Овој препарат треба да се применува со претпазливост кај новородените животни и кај животните со предходно диагностицирана болест на тиреоидата.

НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Понекогаш непосредно по мускулната примена на овој препарат кај животните (особено кај коњот) може да се јави болка и пруритис на местото на апликација. По интравенската примена кај коњите многу ретко може да се јави и фатална несакана реакција проследена со респираторен застој (и кај анестезирани коњи). Кај коњите при пролонгирааниот третман може да се забележат и хиперсензитивни реакции и хематолошки ефекти (анемија, тромбоцитопенија или леукопенија).

Кај кучињата по примената на потенцираните сулфонамиди може да се јави повраќање и диареа, анорексија, полидипсија и полиурија, фациален едем, саливација, зголемено ниво на црнодробните ензими, жолтица и холестаза. Пролонгираната примена може да резултира во билатерален сув кератокоњунктивитис кој може да биде иререверзибилен. Можни се и акутни хиперсензитивни реакции (анафилакса, серумска болест). Забележани се и идиосинкротички реакции (треска, полиартритис, болка во зглобовите) кај голем број на сорти кучиња. Кај кучињата се можни и хематолошки ефекти (анемија и агранулоцитоза) кои сепак се ретки. Поретко може да се приметат и случаи на кристалурија со хематурија, па и запушување на бубрежните тубули. Несаканите ефекти кај мачките вклучуваат анорексија, леукопенија и анемија.

Во случај на појава на реакција на преосетливост треба да се аплицира адреналин и по потреба антихистаминици и глукокортикоиди.

ИНТЕРАКЦИИ СО ДРУГИ МЕДИКАМЕНТИ

Некои лекови како што се фенилбутазонот, салицилатите и индометацинот при врзувањето на белковините од плазмата ги истиснуваат сулфонамидите и така го зголемуваат ефектот и токсичноста на сулфонамидите. Дериватите на парааминобензоевата киселина како што се локалните анестетици прокаин и тетракаин, како и прокаинамидот ја намалуваат ефективностата на антимикуробното делување на сулфонамидите, бидејќи го подигаат нивото на парааминобензоевата киселина во организмот. Исто така не се препорачува истовремената примена и со препаратите кои ги содржат витамините никотинамид, фолна киселина, холин и нивни прекурзори, вклучувајќи и некои аминокиселини (глутаминска киселина, метионин).

КАРЕНЦА

Преживните животни, свињите и коњите не смеат да се испраќат на колење за време на третманот со ALFATRIM 24% inj sol. Ad us. vet. и уште 10 дена по последната примена на лекот. Млекото од животните не е погодно за прехрана на луѓето за време на примената на препаратот ALFATRIM 24% inj sol. Ad us. vet. и уште 4 дена по последната примена.

НАЧИН НА ЧУВАЊЕ

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

РОК НА УПОТРЕБА

Назначен е на амбалажата (3 години)

НАЧИН НА ИЗДАВАЊЕ

Се издава на ветеринарен рецепт.

ПАКУВАЊЕ

Кутија со 12 шишница 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