

20120591651

АГЕНЦИЈА ЗА ХРАНА И ВЕТЕРИНАРСТВО

Врз основа на член 11 став (3) од Законот за ветеринарно-медицински препарати („Службен весник на Република Македонија” број 42/10 и 136/11), директорот на Агенцијата за храна и ветеринарство, донесе

П РА В И Л Н И К ЗА ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИ ПРЕПАРАТИ КОИ ПРИВРЕМЕНО СЕ СТАВААТ ВО ПРОМЕТ, НАЧИНОТ НА НИВНАТА УПОТРЕБА КАКО И КОНТРОЛАТА НА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ И УПОТРЕБАТА (*)

Член 1

Со овој правилник се пропишуваат ветеринарно-медицински препарати кои привремено се ставаат во промет, начинот на нивната употреба како и контролата на ставање во промет и употребата.

Член 2

(1) Доколку во промет нема ветеринарно-медицински препарати (во понатамошниот текст: препарати) кај животни кои не се користат за производство на храна за исхрана на луѓе, а особено заради спречување на непотребно страдање на животните, докторите по ветеринарна медицина можат да употребат:

1) препарат одобрен во согласност со Правилникот за формата и содржината на образецот на барањето за издавање на одобрение за ставање во промет на ветеринарно-медицински препарат, како и општите и посебните услови кои треба да ги исполни ветеринарно-медицинскиот препарат за ставање во промет(*1) за употреба на друг вид на животни, или за друго заболување кај истиот вид животни; или

2) доколку не постои препарат како што е наведено во точка 1) од овој член:

- лек одобрен во согласност со Законот за лековите и медицинските помагала(*2) за употреба во хуманата медицина; или

- препарат одобрен во земја членка на Европската Унија за употреба на истиот вид на животни, или на друг вид на животни за истото заболување или за друго заболување; или

3) доколку не постои препарат како што е наведено во точка 2) од овој член и доколку не е забрането согласно прописите од областа на ветеринарното здравство, препарат подготвен непосредно пред употребата од страна на доктор по ветеринарна медицина, во согласност со условите за ветеринарни рецепти.

(2) Докторот по ветеринарна медицина може да го употреби препаратот лично или да дозволи друго лице да го употреби под негова директна одговорност.

(*)Со овој правилник се врши усогласување со одредбите на Директивата 2001/82/ЕК на Европскиот Парламент и на Советот од 6 Ноември 2001 година за Кодекс во однос на ветеринарно-медицинските препарати на Заедницата CELEX бр.32001L0082; изменета и дополнета со Директивата 2004/28/ЕК на Европскиот Парламент и на Советот од 10 Февруари 2004 година CELEX бр.32004L0028; изменета и дополнета со Директивата 2009/9/ЕК CELEX бр. 32009L0009; изменета и дополнета со Регулативата (ЕК) Бр. 470/2009 на Европскиот Парламент и на Советот од 6 мај 2009 година; изменета и дополнета со Директивата 2009/53/ЕК на Европскиот Парламент и на Советот од 18 јуни 2009 година CELEX бр. 32009L0053; изменета и дополнета со Регулативата (ЕК) Бр. 596/2009 на Европскиот Парламент и на Советот од 18 јуни 2009 година CELEX бр. 32009R0596; Регулативата на Комисијата (ЕК) Бр. 1950/2006 од 13 декември 2006 година во согласност со Директивата 2001/82/ЕК на Европскиот Парламент и на Советот за Кодекс во однос на ветеринарно-медицинските препарати на Заедницата за утврдување на листа на есенцијални супстанции за третман на копитари CELEX бр.32006R1950.

Член 3

(1) По исклучок на член 7 од овој правилник, одредбите од член 2 од овој правилник се однесуваат и на третман од страна на доктор по ветеринарна медицина на животни од фамилијата копитари кои во согласност со Законот за идентификација и регистрација на животни се пријавени како животни кои не се наменети за колење и исхрана на луѓе.

(2) По исклучок на член 7 од овој правилник може да се користат супстанции есенцијални за третман на копитари со каренца не пократка од шест месеци, кои се наведени во листата дадена во Прилог 1 кој е составен дел на овој правилник.

Член 4

(1) Кај животните од фамилијата копитари есенцијалните супстанции може да се употребуваат за специфични состојби кои ја пратат болеста, неопходни третмани или зоотехнички цели наведени во Прилог 1 на овој правилник, кога не постои одобрен препарат за копитари или препарат во согласност со член 7 од овој правилник, кој дава еднакво задоволителни резултати во смисла на успешен третман на животното, избегнување на непотребно страдање на животното и безбедност во третманот на животното.

(2) За специфични состојби кои ја пратат болеста, неопходни третмани или зоотехнички цели наведени во Прилог 1 на овој правилник се применуваат алтернативни супстанции наведени во Прилог 1 од овој правилник.

Член 5

(1) Есенцијалните супстанции може да се употребуваат само во согласност со член 2 од овој правилник.

(2) Деталите за третман со есенцијалните супстанции треба да се евидентираат во согласност со инструкциите дадени во документот за идентификација на копитари.

Член 6

Секоја супстанција која ќе се внесе во Листата на фармаколошки супстанции одобрени за употреба во ветеринарната медицина(*3) или Листата на фармаколошки супстанции кои се забранети за употреба кај животните чии производи се користат во исхраната на луѓе(*4), не може да се користи како есенцијална супстанција во согласност со членовите 3, 4 и 5 од овој правилник.

Член 7

(1) Доколку во промет нема препарати кај животни кои се користат за производство на храна за исхрана на луѓе, а особено заради спречување на непотребно страдање на животните, докторите по ветеринарна медицина можат да употребат:

1) препарат одобрен во согласност со Правилникот за формата и содржината на образецот на барањето за издавање на одобрение за ставање во промет на ветеринарно-медицински препарат, како и општите и посебните услови кои треба да ги исполни ветеринарно-медицинскиот препарат за ставање во промет(*1) за употреба на друг вид на животни, или за друго заболување кај истиот вид животни; или

2) доколку не постои препарат како што е наведено во точка 1) од овој член:

- лек одобрен во согласност со Законот за лековите и медицинските помагала(*2) за употреба во хуманата медицина; или

- препарат одобрен во земја членка на Европската Унија за употреба на истиот вид на животни, или на друг вид на животни кои се користат за исхрана на луѓе за истото заболување или за друго заболување; или

3) доколку не постои препарат како што е наведено во точка 2) од овој член и доколку не е забрането согласно прописите од областа на ветеринарното здравство, препарат подготвен непосредно пред употребата од страна на доктор по ветеринарна медицина, во согласност со условите за ветеринарни рецепти.

(2) Докторот по ветеринарна медицина може да го употреби препаратот лично или да дозволи друго лице да го употреби под негова директна одговорност.

(3) Одредбите од став (1) на овој член се применуваат доколку фармаколошки активните супстанции кои се наоѓаат во медицинскиот препарат се наведени во Листата на фармаколошки супстанции одобрени за употреба во ветеринарната медицина и докторот по ветеринарна медицина наведе соодветена каренца за препаратот.

(4) Доколку на медицинскиот препарат што се користи не е наведена каренца на препаратот за односниот вид, определената каренца не треба да е пократка од:

- 1) 7 дена за јајца,
- 2) 7 дена за млеко,
- 3) 28 дена за месо од живина и цицачи вклучително и масти и јастиви кланични отпадоци, и

- 4) 500 степен-денови за месо од риба (бројот на денови на каренца се добива со делење на 500 со просечната температура на водата изразена во целзиусови степени).

(5) За хомеопатските препарати чии активни супстанции се наведени во Листата на фармаколошки супстанции одобрени за употреба во ветеринарната медицина, каренцата од став (4) на овој член треба да изнесува нула.

Член 8

(1) Доколку докторите по ветеринарна медицина употребуваат препарати во согласност со одредбите од членовите 2 и 7 од овој правилник треба да водат соодветна евиденција за датумот на преглед на животните, поединостите за сопственикот, бројот на третирани животни, дијагнозата, препишаните медицински препарати, аплицираните дози, времетраењето на лекувањето и доколку е соодветно, препорачаната каренца на препаратот.

(2) Евиденција од став (1) на овој член се води тековно на образецот даден во Прилог 2 кој е составен дел на овој правилник и е достапна за проверка од страна на Агенцијата за храна и ветеринарство за период од најмалку пет години.

Член 9

(1) Во случај на опасни епизоотии, доколку во Република Македонија не постои соодветен одобрен препарат, може времено да се одобри употреба на имунолошки препарат врз основа на решение издадено од директорот на Агенцијата за храна и ветеринарство.

(2) Одредбите од став (1) на овој член се однесуваат и на имунолошки препарати одобрени за ставање во промет во трети земји и наменети за третман на животни увезени од или наменети за извоз во тие трети земји каде што се предмет на посебни прописи на здравствена заштита на животните.

(3) Решението од ставовите (1) и (2) на овој член се издава врз основа на барање поднесено од регистрирано правно лице за увоз во Република Македонија на ветеринарни имунолошки препарати во прилог на кое се доставува и:

- 1) Одобрение за ставање во промет во земјата производител,
- 2) Количина на препаратот која е наменета за употреба,
- 3) Збирен извештај на особините на препаратот како што е одобрен во земјата производител, и
- 4) Документирана потврда за неопходноста од употребата на наведениот препарат.

(4) Директорот на Агенцијата за храна и ветеринарство го издава решението од ставовите (1) и (2) на овој член по добивање на препорака од Комисијата за ветеринарно-медицински препарати во согласност со член 6 од Законот за ветеринарно-медицински препарати. Комисијата за ветеринарно-медицински препарати ја дава препораката за период не подолг од 21 ден од денот на поднесување на уредно барање.

(5) Директорот на Агенцијата за храна и ветеринарство, по добиената препорака со позитивно мислење од став (4) на овој член, веднаш го издава решението од ставовите (1) и (2) на овој член.

(6) Имунолошкиот препарат може да се употреби во согласност со решението од став (3) на овој член и одобреното за ставање во промет издадено од земјата производител.

Член 10

(1) Официјалниот ветеринар врши контрола на ставањето во промет и употребата на препаратите.

(2) Официјалниот ветеринар при вршењето на контролата од став (1) на овој член:

1) зема мостри за лабораториско испитување на препаратите кои се употребени, доколку е неопходно,

2) врши контрола на евиденцијата на набавените и употребените препарати и утврдува дали количината на препаратот кој се поседува и е употребен ја надминува количината која треба да се употреби во согласност со овој правилник,

3) утврдува дали препаратот е употребен во согласност со збирниот извештај на особините на истиот,

4) ја проверува валидноста на одобреното за ставање во промет на препаратот, неговиот рок на траење, пакувањето и означувањето, и

5) врши други контроли во согласност со Законот за ветеринарно-медицински препарати.

Член 11

Овој правилник влегува на сила осмиот ден од денот на објавувањето во „Службен весник на Република Македонија“.

Бр. 21-1149/3
3 мај 2012 година
Скопје

Директор,
Дејан Рунтевски, с.р.

Листа на есенцијални супстанции за третман на копитари

Каренцата на секоја од супстанциите наведени во овој Прилог е 6 месеци.

Индикација	Активна супстанција	Оправданост и објаснување за употреба
------------	---------------------	---------------------------------------

Анестетици, аналгетици и супстанции кои се користат во комбинација со анестезија

Седација и премедикација (и антагонизам)	Асепромazine	<p>Намена: премедикација за општа анестезија, умерена седација.</p> <p>Идентификација на алтернативни супстанции: detomidine, romfidine, xylazine, diazepam, midazolam.</p> <p>Дискусија за одредени предности: асепромazine доследно покажува намалување на ризикот од смрт при анестезија. Начинот на дејство (на лимбичниот систем) и единствениот квалитет на седација не може да се постигне со седативи од категоријата α-2 агонисти (detomidine, romfidine and xylazine) или од бензодиазепини (diazepam, midazolam).</p>
	Atipamezole	<p>Намена: α-2 адренергичен антагонист за употребува при неутрализирање на α-2 агонисти.</p> <p>Идентификација на алтернативни супстанции: Не постојат.</p> <p>Дискусија за одредени предности: само за третман на хиперсензитивни индивидуи и предозирање. Интервентна медицина. Конкретно се употребува во случаи на респираторна депресија.</p>
	Diazepam	<p>Намена: премедикација и индукција на анестезија. Умерена (benzodiazepine) транквилизација со минимални кардиоваскуларни и респираторни несакани дејства. Антиконвулзант, есенцијален за третман на конвулзии.</p> <p>Идентификација на алтернативни супстанции: асепромazine, detomidine, romfidine, xylazine, midazolam,</p>

	<p>primidone, phenytoin.</p> <p>Дискусија за одредени предности: во современите медицински стандарди е неопходна компонента во протоколот за индукција на анестезија со потврдено искуство кај копитарите. При употреба со ketamine за индукција на анестезија, ја продуцира неопходната релаксација која овозможува мирна индукција и интубација.</p> <p>Начинот на дејство (дејствува на GABA рецепторите) и единствената транквилизација без кардиореспираторна депресија не може да се постигне со седативи од категоријата α-2 агонисти (detomidine, romifidine and xylazine) или со acepromazine.</p>
Midazolam	<p>Намена: премедикација и индукција на анестезија. Умерена (benzodiazepine) транквилизација со минимални кардиоваскуларни и респираторни несакани дејства. Антikonвулзант, есенцијален за третман на конвулзии, особено кај возрасни коњи со тетанус.</p> <p>Идентификација на алтернативни супстанции: acepromazine, detomidine, romifidine, xylazine, diazepam, primidone, phenytoin.</p> <p>Дискусија за одредени предности: сличен е на diazepam, но растворлив во вода, поради што е погоден за интравенозна инјекција и неопходен за интравенозна инфузија во комбинација со анестетици. Има пократко дејство од диазепамот. За ждребиња е поповолен од диазепамот.</p> <p>Антikonвулзант, есенцијален за третман на конвулзии, особено кај возрасни коњи со тетанус—при повеќедневна употреба е подобар од диазепамот заради растворливоста.</p> <p>При употреба со ketamine за индукција на анестезија, ја продуцира неопходната релаксација која овозможува мирна индукција и интубација.</p> <p>Начинот на дејство (дејствува на GABA (gamma-aminobutyric acid) рецепторите) и единствената транквилизација без кардиореспираторна депресија не може да се постигне со седативи од категоријата α-2</p>

	агонисти (detomidine, romifidine and xylazine) или со асерpromazine.
Naloxone	<p>Намена: опоид-антидот, интервентна медицина.</p> <p>Идентификација на алтернативни супстанции: Не постојат.</p> <p>Дискусија за одредени предности: Не постојат алтернативни супстанции.</p>
Propofol	<p>Намена: интравенозен анестетик. Индукција на анестезија кај ждребиња.</p> <p>Идентификација на алтернативни супстанции: инхалациони анестетици како што се sevoflurane или isoflurane.</p> <p>Дискусија за одредени предности: инјектирачки анестетик со брза елиминација од организмот. Последните истражувања покажуваат голем напредок во стабилноста на кардиоваскуларниот систем и квалитетот на опоравување после инхалациона анестезија.</p>
Sarmazenil	<p>Намена: бензодиапински антагонист.</p> <p>Идентификација на алтернативни супстанции: flumazenil.</p> <p>Дискусија за одредени предности: неутрализација на бензодиапинска седација која е потребна после инфузија во текот на општа интравенозна анестезија. Постои најголемо искуство со sarmazenil во споредба со други потенцијални есенцијални супстанции.</p>
Tiletamine	<p>Намена: Дисоцијативен анестетик сличен на ketamine, особено се употребува за анестезија на терен. Се користи во комбинација со zolazepam.</p> <p>Идентификација на алтернативни супстанции: ketamine.</p> <p>Дискусија за одредени предности: При употреба во комбинација со zolazepam неопходен е во случаи кога не постои можност за инхалациона анестезија, како што е при анестезија на терен. Комбинацијата е исто така</p>

		<p>неопходна кога анестезијата со комбинации на кетамин е краткотрајна.</p> <p>Типични апликации се кастрација, ларинготомија, периостална киретекзии на циста или тумор, репарација на фацијални фрактури, имобилизација и репарации на умбиликална хернија.</p>
	Zolazepam	<p>Намена: Дисоцијативен анестетик сличен на ketamine, особено се употребува за анестезија на терен. Се користи во комбинација со tiletamine.</p> <p>Идентификација на алтернативни супстанции: ketamine.</p> <p>Дискусија за одредени предности: бензодиазепински транквилајзер, кој има подолго дејство од diazepam или midazolam. Употребата на tiletamine е неопходна во случаи кога не постои можност за инхалациона анестезија, како што е при анестезија на терен. Комбинацијата е неопходна кога анестезијата со комбинации на кетамин е краткотрајна.</p> <p>Карактеристични употреба е кастрација, ларинготомија, периостална киретажа, екзии на циста или тумор, репарација на фацијални фрактури, имобилизација и репарации на умбиликална хернија.</p>
Хипотензија или респираторна стимулација во тек на анестезија	Dobutamine	<p>Намена: третман на хипотензија во тек на анестезија.</p> <p>Идентификација на алтернативни супстанции: dopamine.</p> <p>Дискусија за одредени предности: позитивна интропна терапија, повеќе употреблив од допаминот, но приоритетите варираат. Коњите најчесто пројавуваат хипотензија во тек на анестезијата, и одржувањето на нормалниот крвен притисок се врши со цел да се намали можноста за сериозна постоперативна рабдомиолиза. Добутаминаот нема дејство во тек на инхалациона анестезија кај коњите.</p>
	Dopamine	<p>Намена: третман на хипотензија во тек на анестезија.</p> <p>Идентификација на алтернативни супстанции: dopamine.</p> <p>Дискусија за одредени предности: допаминот е потребен кај коњи кои не реагираат на дејството на добутамин. Кај</p>

	<p>ждребиња, допаминот се употребува повеќе од добутамин. Дополнително е потребен за третман на состојба на интраоперативна брадикардија со аритмија која е резистентна на атропин.</p>
Ephedrine	<p>Намена: третман на хипотензија во тек на анестезија.</p> <p>Идентификација на алтернативни супстанции: dopamine, dobutamine.</p> <p>Дискусија за одредени предности: потребен е кога допаминот и добутаминот се неефективни. Единствен симпатикомеметик, кој е структурно сличен на адреналинот. Невозможно е да се користи дејството на катехоламините врз специфичните рецептори кај коњите, без употреба на одредено количество катехоламини, кои дејствуваат на различен вид рецептори. Затоа ефедринот кој предизвикува лачење на норадреналин на нервните завршетоци при тоа зголемувајќи ја контрактилноста на срцето и намалувајќи ја хипотензијата, се користи кога допаминот и добутаминот се неефективни. Дејството на ефедринот трае од неколку минути до неколку часа и е ефективен по еднократна интравенозна инјекција, додека дејството на добутаминот и допаминот трае само неколку секунди и истите треба да се дадат инфузионо.</p>
Glycopyrrolate	<p>Намена: превенција на брадикардија. Антихоленергик. Антихоленергичните супстанции се основни при третман за превенција од парасимпатичките влијанија како што е брадикардијата, и се рутински компоненти кои се употребуваат во очната хирургија и хирургијата на дишните патишта.</p> <p>Идентификација на алтернативни супстанции: atropine.</p> <p>Дискусија за одредени предности: glycopyrrolate има ограничен централен ефект и е подобар за употреба кај свесни коњи (пред и по анестезија) одколку атропинот.</p>
Noradrenaline (norepinephrine)	<p>Намена: кардиоваскуларна слабост. Инфузија за третман на кардиоваскуларна слабост кај ждребиња.</p> <p>Идентификација на алтернативни супстанции: Не постојат.</p>

		<p>Дискусија за одредени предности: профилот на рецепторот на животинскиот катехоламин одговара на медицински препарати кои дејствуваат на различни места. Значи, низа на катехоламини која дејствува повеќе или помалку исклучително на различни типови на адренергични рецептори се употребува за да предизвика точно определен ефект. Норадреналинот дејствува примарно на α-рецепторите за вазоконстриција на артериолите, при што го зголемува крвниот притисок и ја одржува централната циркулација. Кај ждребињата, норадреналинот е единствениот катехоламин ефективен при третманот на хипотензија.</p>
Аналгезија	Buprenorphine	<p>Намена: аналгезија, се употребува со седативи за скротување.</p> <p>Идентификација на алтернативни супстанции: butorphanol, fentanyl, morphine и pethidine.</p> <p>Дискусија за одредени предности: парцијален μ-агонист опоиден аналгетик. μ-рецепторната активност продуцира подобра аналгезија отколку κ-агонист опоидите како што е butorphanol. Долго дејствувачки аналгетик. Како парцијален агонист, има ограничен. Поради делумните карактеристики на агонист, има ограничени адиктивни и респираторно депресивни особини.</p> <p>Кратко и долго дејствувачките опоиди имаат различни индикации, оттука и потребата за избор на повеќе од една алтернативна супстанција.</p>
	Fentanyl	<p>Намена: аналгезија.</p> <p>Идентификација на алтернативни супстанции: butorphanol, buprenorphine, morphine and pethidine.</p> <p>Дискусија за одредени предности: μ-агонист опоид, μ-рецепторната активност продуцира подобра аналгезија отколку κ-агонист опоидите како што е butorphanol. Дејството е многу кратко заради брзиот метаболизам и екскреција.</p> <p>Фентанилот е единствениот опоид употребуван кај коњи кој е погоден за инфузија и администрација преку кожни фластери. Високо ефективен е при менаџирање на болка.</p>

	Morphine	<p>Намена: аналгезија.</p> <p>Идентификација на алтернативни супстанции: butorphanol, buprenorphine, pethidine and fentanyl.</p> <p>Дискусија за одредени предности: целосен μ-агонист опиоиден аналгетик. μ-рецепторната активност продуцира најдобра аналгезија. Се употребува со седативи за скротување, се употребува за епидурална анестезија. Аналгетик со дејство средно по времетраење.</p> <p>Морфинот е μ-опиоиден агонист со најдобри својства на растворливост за епидурална администрација. Предизвикува аналгезија со долго дејство и со неколку системски ефекти при оваа рута на примена. Оваа техника широко се користи во современата ветеринарна медицина за третман на силна периперативна и хронична болка.</p>
	Pethidine	<p>Намена: аналгезија.</p> <p>Идентификација на алтернативни супстанции: butorphanol, buprenorphine, morphine and fentanyl.</p> <p>Дискусија за одредени предности: μ-агонист опиоиден аналгетик со десетина пати послабо дејство од морфинот. Кратко дејствувачки опиод за кој е докажано дека е ефективен при третман на спазматични колики кај коњите.</p> <p>Само опиод со спазмолитични својства. Поголема седација и помал потенцијал за екцитација во споредба со другите опиоди кај коњите.</p>
<p>Мускулни релаксанти и придружни супстанции</p>	Atracurium	<p>Намена: мускулна релаксација во тек на анестезија.</p> <p>Идентификација на алтернативни супстанции: guaifenesin.</p> <p>Дискусија за одредени предности: не-деполаризирачка невромускуларна блокирачка супстанција. Невромускуларни блокирачки супстанции се користат особено за очна и длабока абдоминална хирургија. Edrophonium е потребен за неутрализација.</p> <p>Atracurium и edrophonium имаат најширок спектар на клиничка примена.</p>

	Edrophonium	<p>Намена: неутрализација на релаксација предизвикана од atracurium.</p> <p>Идентификација на алтернативни супстанции: други инхибитори на холинестераза.</p> <p>Дискусија за одредени предности: холинестераза инхибитор, неопходен за неутрализација на невромускуларна блокада. Edrophonium има најмалку несакани дејства од инхибиторите на холинестераза кај коњите.</p>
	Guaifenesin	<p>Намена: мускулна релаксација во тек на анестезија.</p> <p>Идентификација на алтернативни супстанции: atracurium.</p> <p>Дискусија за одредени предности: неопходната алтернатива на α-2/ketamine режим кај коњи каде α-2 супстанциите и кетаминот се контраиндицирани како што се кај коњи кои не реагираат на овие супстанции или коњи кои покажуваат несакани дејства по првата апликација. Непроценлив е во комбинација со кетамин и α-2 супстанции за извонредно безбедна анестезија на терен за која не е развиена друга алтернативна ефективна интравенозна техника.</p>
Инхалациони анестетици	Sevoflurane	<p>Намена: инхалациона анестезија за коњи со фрактури на екстремитетите и други ортопедски повреди и индукција на анестезија со маска кај ждребиња.</p> <p>Идентификација на алтернативни супстанции: isoflurane, halothane, enflurane.</p> <p>Дискусија за одредени предности: sevoflurane е инхалационен анестетик со минимален метаболизам и брза екскреција. Иако постои максимум дозволено ниво на isoflurane во Република Македонија, isoflurane-от не е соодветен за сите случаи на анестезија на копитари како резултат на особините на опоравување, каде ексцитацијата може да предизвика кршење на нога. Sevoflurane е неопходен во одредени хируршки интервенции кај копитари каде лесното опоравување е важно, бидејќи покажува лесно, повеќе контролирано опоравување кај коњите. Поради тоа се преферира во</p>

		<p>однос на isoflurane кај коњи со фрактури на екстремитетите и други ортопедски повреди. Понатаму, sevoflurane е неопходен за индукција на анестезија со маска кај ждребиња бидејќи е комплетно не-иритантен, што е спротивно на Isoflurane-от, кој е иритантен и заради тоа предизвикува кашлање и губење на здив.</p>
Локални анестетици	Вупivacaine	<p>Намена: локална анестезија.</p> <p>Идентификација на алтернативни супстанции: lidocaine.</p> <p>Дискусија за одредени предности: долго-дејствувачки локален анестетик. Долготрајно дејство потребно за периперативна аналгезија и третман на хронична тешка болка како што е ламинитис. Вупivacaine е долго-дејствувачки локален анестетик за разлика од општо употребуваниот lidocaine. Lidocaine-от поединечно дава приближно еден час локална анестезија. Додаток на адреналин може да го пролонгира ефектот на два часа, но води кон ризик од намалување на локалниот дотокот на крв, поради што оваа комбинација не е соодветна за одреден број на состојби. Вупivacaine овозможува четири до шест часа на локална анестезија поради што повеќе одговара за постоперативна аналгезија и за менаџирање на ламинитис, бидејќи единечна доза е најчесто доволна; ова е неопходно по основ на благосостојба во однос на повторувачките инјекции на lidocaine на секој час. Врз основа на тоа, кратко дејствувачките локални анестетици не се соодветни бидејќи бараат често аплицирање на инјекции што е пропратено со зголемен ризик на несакани дејства и неприфатливост заради благосостојбата.</p>
	Охубuprocaine	<p>Намена: локална анестезија за употреба кај очи.</p> <p>Идентификација на алтернативни супстанции: други локални анестетици за употреба кај очи како што се amethocaine, прохумetacaine.</p> <p>Дискусија за одредени предности: широко клиничко искуство со охубuprocaine во споредба со други потенцијални есенцијални супстанции.</p>

	Prilocaine	<p>Намена: локална анестезија пред интравенозна катетеризација.</p> <p>Идентификација на алтернативни супстанции: Не постојат.</p> <p>Дискусија за одредени предности: во посебните подготовки (еутектична смеса од локални анестетици) за локална апликација на кожата при што се апсорбира интрадермално за 40 минути. Се користи за олеснување на интравенозната катетеризација, особено кај ждребињата.</p>
--	------------	---

Кардиоваскуларни препарати

	Digoxin	<p>Намена: третман срцева слабост.</p> <p>Идентификација на алтернативни супстанции: Не постојат.</p> <p>Дискусија за одредени предности: дополнително digoxin-от е единствениот кој се користи за третман на несакани дејства од употреба на кванидин.</p>
	Quinidine sulfate and quinidine gluconate	<p>Намена: третман на срцеви аритмии.</p> <p>Идентификација на алтернативни супстанции: procainamide, propranolol.</p> <p>Дискусија за одредени предности: супстанција со анти-дисритмичко дејство. Употребата е ретка, но е важен избор за терапија, со различен начин на делување потребен за различни типови на аритмии. Третман на избор за атриална фибрилација.</p>
	Procainamide	<p>Намена: третман на срцеви аритмии.</p> <p>Идентификација на алтернативни супстанции: quinidine sulfate и quinidine gluconate, propranolol.</p> <p>Дискусија за одредени предности: супстанција со анти-дисритмичко дејство. Употребата е ретка, но е важен избор за терапија, со различен начин на делување потребен за различни типови на аритмии.</p>

	Propanolol	<p>Намена: третман на срцеви аритмии.</p> <p>Идентификација на алтернативни супстанции: quinidine sulfate и quinidine gluconate, procainamide.</p> <p>Дискусија за одредени предности: анти-хипертензив, кој се користи бидејќи врши одредено антиаритмичко дејство. Употребата е ретка, но е важен избор за терапија. Како резултат на различната патофизиологија на аритмиите неопходно е да постои разновидност од препарати со различно дејство со цел да се овозможи третман на специфична состојба. Употребата на овие препарати најчесто се состои од единечен третман за враќање на нормалниот ритам, кој би било потребно да се повтори во ретки наврати.</p>
--	------------	--

Конвулзии

	Phenytoin	<p>Намена: анти-конвулзивна терапија кај ждребиња. Третман на рабдомиолиза. Третман на перидоично накривување (stringhalt).</p> <p>Идентификација на алтернативни супстанции: diazepam, primidone, dantrolene sodium (за рабдомиолиза).</p> <p>Дискусија за одредени предности: есенцијален анти-конвулзив кај ждребињата. Phenytoin генерално се додава во третман на смирување на конвулзии, доколку primidone/phenobarbital не ја смируваат конвулзијата. Phenytoin е блокатор на калциумовите канали и корисен е за третман на повторувачки форми на рабдомиолиза.</p>
	Primidone	<p>Намена: анти-конвулзивна терапија кај ждребиња.</p> <p>Идентификација на алтернативни супстанции: diazepam, phenytoin.</p> <p>Дискусија за одредени предности: primidone е индициран при продолжување на терапија со дијазепам или како алтернатива.</p>

Гастроинтестинални препарати

Bethanechol	<p>Намена: третман на илеус, третман на гастродуоденална стриктура кај ждребиња, третман на повторувачки колики на малиот колон кај возрасни единки.</p> <p>Идентификација на алтернативни супстанции: neostigmine, metoclopramide, cisapride, erythromycin и други прокинетици.</p> <p>Дискусија за одредени предности: betanechol е мускарински холенергички агонист кој ги стимулира ацетилхолинските рецептори на гастроинтестиналните мазни мускули предизвикувајќи контракција. Се користи за зголемување на фреквенцијата на гастрично и цекално празнење. Двата betanechol и metoclopramide се покажале како корисни во третманот на постоперативен илеус.</p>
Dioctyl sodium sulfosuccinate	<p>Намена: третман на колики.</p> <p>Идентификација на алтернативни супстанции: минерално масло.</p> <p>Дискусија за одредени предности: постигнува совршено опуштање на цревните делови во споредба со минералното масло, бидејќи поттикнува навлегување на вода во фекалната маса која е зафатена од колкиката.</p>
Metoclopramide	<p>Намена: третман на пост-оперативен илеус.</p> <p>Идентификација на алтернативни супстанции: bethanechol, neostigmine, cisapride, erythromycin и други прокинетици.</p> <p>Дискусија за одредени предности: Metoclopramide е замена за benzamide со неколку механизми на дејства: (1) тој е антагонист на допамински рецептори; (2) го зголемува ослободувањето на ацетилхолин од внатрешните холенергични неврони и (3) има адренергичко блокирачко дејство. Ефективен е при обновување на гастроинтестиналната координација постоперативно и го намалува вкупниот волумен, фреквенцијата и времетраењето на гастричниот рефлукс.</p>

		<p>Metaclopramide е прокинетик, кој дејствува повеќе во проксималниот гастроинтестинален тракт. Двата betanechol и metoclopramide се покажале како корисни во третманот на постоперативен илеус.</p>
	<p>Proprantheline bromide</p>	<p>Намена: анти-перисталтик.</p> <p>Идентификација на алтернативни супстанции: atropine, lidocaine аплициран растворен интраректално во вид на енема (клизма).</p> <p>Дискусија за одредени предности: proprantheline bromide е синтетички кватерен амониум антихоленергик кој ги инхибира гастроинтестиналниот моталитет и спазам, и ја намалува секрецијата на желудочната киселина.</p> <p>Исто така го инхибира дејството на ацетилхолинот во постганглиските нервни завршетоци на парасимпатичкиот нервен систем. Неговите ефекти се слични на оние од атропинот но имаат подолготрајно дејство (шест часа).</p> <p>Proprantheline bromide е важен избор за намалување на перисталтиката со цел да се избегне раскинување на ректумот при ректална палпација или за испитување и третман на потенцијален ректален расцеп каде е тешко да се овозможи ефективно дејство на клизма.</p>

Рабдомиолиза

	<p>Dantrolene sodium</p>	<p>Намена: третман на рабдомиолиза. Третман на опасна хипертензија во тек на анестезија.</p> <p>Идентификација на алтернативни супстанции: phenytoin.</p> <p>Дискусија за одредени предности: dantrolene врши мускулна релаксација со директно дејство врз мускулот инхибирајќи го ослободувањето на калциум од саркоплазматскиот ретикулум и на тој начин предизвикува дисоцијација на спрегата дразба-контракција. Двата phenytoin и dantrolene sodium се покажале како корисни во третманот на повторувачки форми на рабдомиолиза.</p>
--	--------------------------	---

Антимикробни супстанции

<i>Klebsiella ssp.</i> инфекции	Ticarcillin	<p>Намена: третман на инфекции со <i>Klebsiella ssp.</i></p> <p>Идентификација на алтернативни супстанции: Не постојат.</p> <p>Дискусија за одредени предности: специфичен антибиотик за инфекции со <i>Klebsiella ssp.</i></p>
<i>Rhodococcus equi</i> инфекции	Azithromycin	<p>Намена: третман на инфекции со <i>Rhodococcus equi.</i></p> <p>Идентификација на алтернативни супстанции: erythromycin.</p> <p>Дискусија за одредени предности: стандарден третман во комбинација со rifampicin, ждребињата подобро го поднесуваат во однос на erythromycin.</p>
	Rifampicin	<p>Намена: третман на инфекции со <i>Rhodococcus equi.</i></p> <p>Идентификација на алтернативни супстанции: Не постојат.</p> <p>Дискусија за одредени предности: третман на <i>Rhodococcus equi</i> во комбинација со erythromycin или azithromycin. Третман на избор.</p>
Септичен артритис	Amikacin	<p>Намена: третман на септичен артритис.</p> <p>Идентификација на алтернативни супстанции: gentamicin или друг аминигликозид.</p> <p>Дискусија за одредени предности: ждребињата подобро го поднесуваат во однос на gentamicin или друг аминигликозид.</p>

Респираторни препарати

	Ambroxol	<p>Намена: стимулација на сурфактант на алвеоли кај предвремено родено ждребе.</p>
--	----------	--

		<p>Идентификација на алтернативни супстанции: Не постојат.</p> <p>Дискусија за одредени предности: Не постојат алтернативни супстанции.</p>
	Ipratropium bromide	<p>Намена: бронходилатација.</p> <p>Идентификација на алтернативни супстанции: Не постојат.</p> <p>Дискусија за одредени предности: антихоленергично дејство. Неопходен како терапевтски избор бидејќи во некои случаи е поефикасен од β-агонистите.</p>
	Oxymetazolin	<p>Намена: третман на назален едем.</p> <p>Идентификација на алтернативни супстанции: phenylephrine.</p> <p>Дискусија за одредени предности: агонист на α-адренорецептори со силни вазоконстрикторни особини кој се употребува повеќе од phenylephrine врз основа на фактот што е долго-дејствувачки.</p>

Антипротозоарни препарати

	Isometamidium	<p>Намена: третман на протозоарен миелоенцефалитис кај коњи.</p> <p>Идентификација на алтернативни супстанции: pyrimethamine.</p> <p>Дискусија за одредени предности: болеста понекогаш се рефлектира на третманот со pyrimethamine, и затоа е потребна алтернативна супстанција.</p>
	Pyrimethamine	<p>Намена: третман на протозоарен миелоенцефалитис кај коњи.</p> <p>Идентификација на алтернативни супстанции: isometamidium.</p>

		Дискусија за одредени предности: најмалку 75 % успешност кога се користи заедно со sulfadiazine-sulfonamide.
--	--	--

Офталмички препарати

Корнеален улкус	Acyclovir	<p>Намена: третман на корнеален улкус (антивирусен препарат). За локална апликација.</p> <p>Идентификација на алтернативни супстанции: idoxuridine.</p> <p>Дискусија за одредени предности: двата acyclovir и idoxuridine покажуваат идентичен ефект при третманот на улцеративен кератитис предизвикан од херпес вирус.</p>
	Idoxuridine	<p>Намена: третман на корнеален улкус (антивирусен препарат). За локална апликација.</p> <p>Идентификација на алтернативни супстанции: acyclovir.</p> <p>Дискусија за одредени предности: двата acyclovir и idoxuridine покажуваат идентичен ефект при третманот на улцеративен кератитис предизвикан од херпес вирус.</p>
Глауком	Phenylephrine	<p>Намена: третман на глауком, епифора, назален едем и инкарцерација на слезена.</p> <p>Идентификација на алтернативни супстанции: tropicamide (за глауком), во спротивно, не постојат.</p> <p>Дискусија за одредени предности: двата phenylephrine и tropicamide покажуваат идентичен ефект при третманот на глауком.</p>
	Tropicamide	<p>Намена: третман на глауком. За локална апликација.</p> <p>Идентификација на алтернативни супстанции: phenylephrine.</p> <p>Дискусија за одредени предности: двата phenylephrine и tropicamide покажуваат идентичен ефект при третманот на глауком.</p>

	<p>постојат.</p> <p>Дискусија за одредени предности: најшироко клиничко искуство со ketorolac во споредба со други потенцијални есенцијални супстанции.</p>
Ofloxacin	<p>Намена: третман на инфекции кај очи кои се отпорни на третман со општо употребувани офталмички антибиотици.</p> <p>Идентификација на алтернативни супстанции: ciprofloxacin, cefamandole, општо употребувани офталмички антибиотици.</p> <p>Дискусија за одредени предности: најшироко клиничко искуство со withofloxacin во споредба со други потенцијални есенцијални супстанции. Споредбено со другите општо употребувани офталмички антибиотици ofloxacin треба да се употребува како резервен антибиотик во индивидуални случаи.</p>
Fluoresceine	<p>Намена: дијагностичка алатка за корнеален улкус, локална администрација.</p> <p>Идентификација на алтернативни супстанции: Rose Bengal.</p> <p>Дискусија за одредени предности: Rose Bengal покажува одредено антивирусно дејство додека fluoresceine не влијае значајно на вирусната репликација. Оттука, дијагностичката употреба на Rose Bengal пред тестирање на вирусна култура може да го спречи позитивниот резултат. Поради тоа fluoresceine е изборна дијагностичка алатка кога е планирано тестирање на вирусна култура.</p>
Rose Bengal	<p>Намена: дијагностичка алатка за рано оштетување на корнеата, локална администрација.</p> <p>Идентификација на алтернативни супстанции: fluoresceine.</p> <p>Дискусија за одредени предности: Rose Bengal е изборна дијагностичка алатка за откривање на многу рано оштетување на корнеата.</p>

	Hydroxypropyl methylcellulose	<p>Намена: заштита на корнеата, локална администрација.</p> <p>Идентификација на алтернативни супстанции: Не постојат.</p> <p>Дискусија за одредени предности: Не постојат алтернативни супстанции.</p>
--	-------------------------------	---

Хиперлипемиија

	Insulin	<p>Намена: третман на хиперлипемиија, се употребува во комбинација со гликозна терапија, дијагноза на метаболички нарушувања.</p> <p>Идентификација на алтернативни супстанции: Не постојат.</p> <p>Дискусија за одредени предности: Не постојат алтернативни супстанции.</p>
--	---------	---

Габични инфекции

	Griseofulvin	<p>Намена: системска антифугална терапија. Третман на кожна габична инфекција.</p> <p>Идентификација на алтернативни супстанции: Не постојат.</p> <p>Дискусија за одредени предности: griseofulvin аплициран орално покажува добро дејство против trichophyton, microsporum и epidermophyton.</p>
	Ketoconazole	<p>Намена: системска антифугална терапија. Третман на габична пневмонија и микоза на фаренгијални кеси кај коњите.</p> <p>Идентификација на алтернативни супстанции: други супстанции од групата azoles како што е itraconazole.</p> <p>Дискусија за одредени предности: најшироко клиничко искуство со ketoconazole во споредба со други потенцијални есенцијални супстанции.</p>

	Miconazole	<p>Намена: третман на фунгални инфекции на око.</p> <p>Идентификација на алтернативни супстанции: Не постојат.</p> <p>Дискусија за одредени предности: локална администрација на зафатеното око, пошироко антифунгално дејство и/или послаба иритација во однос на другите антфунгални супстанции.</p>
	Nystatin	<p>Намена: третман на габични инфекции на око и генитален тракт.</p> <p>Идентификација на алтернативни супстанции: Не постојат.</p> <p>Дискусија за одредени предности: специфично дејство против габични инфекции.</p>

Miscellaneous

	Chondroitin sulphate	<p>Намена: лекување на `рскавица. Заштита на рскавично ткиво. Третман на артритис.</p> <p>Идентификација на алтернативни супстанции: Не постојат.</p> <p>Дискусија за одредени предности: клиничкото подобрување може да се препише на противвоспалителното дејство, вклучувајќи инхибиција на синтезата на простагландин Е2 и инхибиција на ослободувањето на цитокини.</p>
	Domperidone	<p>Намена: агалакција кај кобили.</p> <p>Идентификација на алтернативни супстанции: Не постојат.</p> <p>Дискусија за одредени предности: антагонист е на domamine-от и ја регулира продукцијата на пролактин.</p> <p>Окситоцин не е соодветна алтернативна супстанција бидејќи предизвикува пад на млечноста, спротивно на зголемувањето на млечноста што е цел на терапијата со</p>

	domperidone. Дополнително, окситоцилот може да предизвика абдоминална болка доколку се употребува во големи дози.
Hydroxyethylstarch	<p>Намена: колоидни волуменски супституенти.</p> <p>Идентификација на алтернативни супстанции: Не постојат.</p> <p>Дискусија за одредени предности: практична и брзо достапна замена за крв или плазма.</p>
Imipramine	<p>Намена: фармаколошки индуцирана ејакулација кај пастуви со пореметување во ејакулацијата.</p> <p>Идентификација на алтернативни супстанции: Не постојат.</p> <p>Дискусија за одредени предности: Не постојат алтернативни супстанции.</p>
Thyrotropin releasing hormone	<p>Намена: се употребува за дијагностицирање на пореметувања на тироидната жлезда и хипофизата.</p> <p>Идентификација на алтернативни супстанции: Не постојат.</p> <p>Дискусија за одредени предности: Не постојат алтернативни супстанции.</p>
Barium sulphate	<p>Намена: радиографски контраст кој се употребува за езофагијални и гастроинтестинални испитувања со контраст.</p> <p>Идентификација на алтернативни супстанции: Не постојат.</p> <p>Дискусија за одредени предности: Не постојат алтернативни супстанции.</p>
Iohexol	<p>Намена: радиографски контраст кој се употребува за испитувања на долниот уринарен тракт, артрографија, миелографија, сино- или фистулографија и дакриоцистографија (радиографска визуелизација на солзните кесички).</p> <p>Идентификација на алтернативни супстанции: ioramidol.</p>

		Дискусија за одредени предности: не-јонски контраст со низок осмоларитет. Двата bothiohexol и ioramidol се идентично прифатливи.
	Ioramidol	Намена: радиографски контраст кој се употребува за испитувања на долниот уринарен тракт, артрографија, миелографија, сино- или фистулографија и дакриоцистографија (радиографска визуелизација на солзните кесички). Идентификација на алтернативни супстанции: iohexol. Дискусија за одредени предности: не-јонски контраст со низок осмоларитет. Двата bothiohexol и ioramidol се идентично прифатливи.

Прилог 2

Модел за водење евиденција во случај на употреба на медицински препарати кои привремено се ставаат во промет

Датум на преглед на животните	
Име и адреса на сопственикот	
Име и адреса на одгледувалиштето	
Број на третирани животни	
Идентификација на третираното животно/ група на животни	
Дијагноза	
Комерцијално име на препишаниот препарат (доколку постои)	
Број на серија на производство (доколку постои)	
Име и количина на активната супстанција	
Аплицирани дози	
Времетраење на третманот	
Препорачана каренца (доколку е применливо)	
Доктор по ветеринарна медицина одговорен за апликација и/или препишување на ветеринарно-медицинскиот препарат	Име:
	Адреса:
	Поштенски код:
	Место:
	Телефон:
	Потпис:

⁽¹⁾ Правилникот за формата и содржината на образецот на барањето за издавање на одобрение за ставање во промет на ветеринарно-медицински препарат, како и општите и посебните услови кои треба да ги исполни ветеринарно-медицинскиот препарат за ставање во промет е предмет на усогласување со одредбите на Директивата 2001/82/ЕК на Европскиот Парламент и на Советот од 6 Ноември 2001 година за Кодекс во однос на ветеринарно-медицинските препарати на Заедницата CELEX бр. 32001L0082; изменета и дополнета со Директивата 2004/28/ЕК на Европскиот Парламент и на Советот од 10 Февруари 2004 година CELEX бр. 32004L0028; изменета и дополнета со Директивата 2009/9/ЕК CELEX бр. 32009L0009; изменета и дополнета со Регулативата (ЕК) Бр. 470/2009 на Европскиот Парламент и на Советот од 6 мај 2009 година; изменета и дополнета со Директивата 2009/53/ЕК на Европскиот Парламент и на Советот од 18 јуни 2009 година CELEX бр. 32009L0053; изменета и дополнета со Регулативата (ЕК) Бр. 596/2009 на Европскиот Парламент и на Советот од 18 јуни 2009 година CELEX бр. 32009R0596.

⁽²⁾ Законот за лековите и медицинските помагала е предмет на усогласување со Директивата 2001/83/ЕК на Европскиот Парламент и на Советот од 6 ноември 2001 година за Кодексот на Европската Заедница во однос на медицински препарати за човечка употреба CELEX бр. 32001L0083

⁽³⁾ Листата на фармаколошки супстанции одобрени за употреба во ветеринарната медицина е во согласност со Регулативата на Комисијата (ЕУ) Бр. 37/2010 од 22 декември 2009 година за фармаколошките активни супстанции и нивната класификација во поглед на максималното дозволено ниво на резидуи во храна од животинско потекло CELEX бр 32010R0037.

⁽⁴⁾ Листата на фармаколошки супстанции кои се забранети за употреба кај животните чии производи се користат во исхраната на луѓе е предмет на усогласување со Регулативата на Комисијата (ЕУ) Бр. 37/2010 од 22 декември 2009 година за фармаколошките активни супстанции и нивната класификација во поглед на максималното дозволено ниво на резидуи во храна од животинско потекло CELEX бр 32010R0037.