



Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на СИМБИО МЕДИК Скопје бр.13-6916/1 од 30.09.2014 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 СИМБИО МЕДИК Скопје се одобрува пуштање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат IVERMEKTIN – P (ИВЕРМЕКТИН П) – премикс за подготовка на медицирана храна за свињи - ad us. vet. под следните услови:

Име IVERMEKTIN – P (ИВЕРМЕКТИН П) – премикс за подготовка на медицирана храна за свињи - ad us. vet.

Состав: 1 гр премикс содржи: 2 мг ивермектин

Облик: Премикс за подготовка на медицирана храна

Пакување: Кеса 100гр и 1кг

Издавање: Ветеринарно медицински препарати што се издаваат во ветеринарна аптека на рецепт и носат ознака (P)

Производител: VETMEDIC D.O.O., Србија

Носител на СИМБИО МЕДИК Скопје

одобрение:

АХВ број 1108

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 СИМБИО МЕДИК Скопје бр.13-6916/1 од 30.09.2014 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 172-та седница одржана на ден 05.12.2014 година, одлучи како во диспозитивот на ова решение. Такса во износ од 30.750,00 денари уплатена со уплатница во корист на Буџетот на Р.М согласно член 19 став (3) од Законот за ветеринарно медицински препарати (Службен Весник на Р.М. 42/10 и 136/11). 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.13-6916/2 од 05.12.2014 година.

Директор,
м-р Зоран Поповски

Изработил: Марина Величковска
Одобрил: Јаневски Блажо

ДОСТАВЕНО ДО:
-Носител на одобрение
-Архива

IVERMEKTIN P

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА

IVERMEKTIN-P, 100 g, премикс за медицинирана храна, 1 x 100 g

IVERMEKTIN-P, 1000 g, премикс за медицинирана храна, 1 x 1 kg

(за примена на животни)

Производител: VETMEDIC D.O.O.
Адреса: Bregalnička 32, 26300 Vršac, Republika Srbija
Подносител на барањето: Vetmedic d.o.o.
Адреса: Bregalnička 32, 26300 Vršac, Republika Srbija

IVERMEKTIN P

1. ИМЕ И АДРЕСА НА ПРОИЗВОДИТЕЛОТ

Vetmedic d.o.o.
Bregalnička 32, 26300 Vršac
Republika Srbija

ИМЕ И АДРЕСА НА НОСИТЕЛОТ НА ДОЗВОЛА ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ

Симбио медик ДОО Скопје
Ул. Бихаќка бр.3/1-30
Скопје

2. ИМЕ НА ЛЕКОТ

IVERMEKTIN – P
ivermektin (2 mg/g)
премикс за медицинизирана храна
свињи

3. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

1 g премикс за медицинизирана храна содржи:

Активна супстанца
Ivermektin 2 mg

Помошна супстанца
Saharoza, безводна

4. ИНДИКАЦИИ

Лекување на паразитски болести на свињите предизвикани од ендо- и екто- паразити. Лекот ефикасно делува против адултни и ларвени облици на нематоди на гастроинтестиналниот и респираторниот тракт: *Ascaris suum*, *Hyostrogylus rubidus*, *Strongyloides ransomi* (само на адултни облици), *Oesophagostomum spp.*, *Metastrongylus spp.* (само на адултни облици). Лекот делува и против паразити кои се наоѓаат на кожата и во кожата на свињите како што се вошките (*Haematopinus suis*) и шугата (*Sarcoptes scabiei var. suis*).

5. КОНТРАИНДИКАЦИИ

Не се дава на слаби и преосетливи единки.
Контраиндицирана е примената на овој лек кај други видови животни, освен свињи.

6. НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

IVERMEKTIN P

Кога се користи во терапевтски дози, препаратот не предизвикува несаакани дејства кај свињите. Само понекогаш и тоа пред се кај младите единки, и тоа пред се можат да настанат промени како што се атаксија, тремор или мидријаза.

7. ЦЕЛНИ ВИДОВИ ЖИВОТНИ

Свињи.

8. ДОЗИРАЊЕ И НАЧИН НА ПРИМЕНА

Препорачана терапевска перорална доза за ивермектин во облик на премикс изнесува 0,1 mg/kg т.м., односно 100 µg/kg телесна маса. По вмешувањето во финалната храна, се дава на свињите како единствен оброк непрекинато во тек на седум денови.

<i>Категории и тежини на свињите</i>	<i>Доза (kg/t храна)</i>	<i>Доза (g/100kg храна)</i>	<i>Должина на третман(денови)</i>
До 40kg	1000g/ 1 тон храна (екв. 2ppm ivermektin)	100g/100kg храна (екв. 2ppm ivermektina)	7
Преку 40kg	1,2kg/ 1 тон храна (екв. 2,4 ppm ivermektina)	120 g/ 100kg храна (екв. 2,4 ppm ivermektin)	7
Крмачи и вепари	5kg/ 1 тон храна (екв. 10 ppm ivermektin) Вака направена смеша да се дава на единките во доза од 3kg/100kg t.m.	500g/ 100kg храна (екв. 10 ppm ivermektin) Вака направена смеша да се дава на единките во доза од 3kg/100kg t.m.	7

9. УПАТСТВО ЗА ПРАВИЛНА УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ

За да има успех во лекувањето, лекот во храната мора добро да се вмеша, како би се постигнала подобра хомогенизација, за секоја единка да добие вистинската доза на лекот. Поради тоа најдобро е лекот прво да се вмеша во помала количина на храна, а потоа во предвидената вкупна количина на храна.

10. КАРЕНЦА

Месото на свињите не е за исхрана на луѓето во тек на терапијата, како и 12 дена од последната примена на лекот.

11. ПОСЕБНИ ПРЕДУПРЕДУВАЊА ЗА ЧУВАЊЕ НА ЛЕКОТ

Да се чува на температура до 25°C, заштитено од светлина и влага.

Да се чува вон дофат на деца.

Рок на употреба во оригинално пакување: 2 години.

Рок на употреба по вмешување во храната: да се употреби веднаш

IVERMEKTIN P

12. ПОСЕБНИ ПРЕДУПРЕДУВАЊА

За примена на животни:

Треба да се биде внимателен во третманот на младите прасиња, поради и при примена на тераписките дози на лекот, но ретко, може да настанат промени како што се атаксија, тремор и мидријаза..

Нема податоци за инкомпатибилитет на ивермектинот . Сепак, би требало да се избегнува мешање на ивермектинот со изопропил алкохол, хлор, етиленоксид, хипохлорна киселина, перихлорна киселина и јаки оксидативни средства.

Според литературните податоци, во комбинација со бензимидазолите и пирантел-памоат, ивермектинот делува синергистички.

Посебни предупредувања за лицата кои го даваат лекот на животните:

Кај мешањето на лекот со храна, задолжително да се стават ракавици и маски за нос и уста. За време на работата да не се пуши и јаде, а после работата, да се измијат рацете со топла вода и сапун.m.

13. ПОСЕБНИ МЕРКИ ЗА УНИШТУВАЊЕ НА НЕУПОТРЕБЕНИОТ ЛЕК ИЛИ ОСТАТОЦИ ОД ЛЕКОТ

Неискористениот лек или отпаден материјал се уништуваат во согласност со важечките прописи.

Ivermectin-P не смее да допре до водотеци поради тоа што е штетен за риби и други водени организми.

14. ДАТА НА ОДОБРЕНИЕТО НА ТЕКСТОТ НА УПАТСТВОТО ЗА КОРИНИКОТ

15. ОСТАНАТИ ПОДАТОЦИ

Пакување: 1x100 g: штампана триплекс фолија PET/AL/PE

1x1000 g: полиетиленска кеса, во кратонска кутија

Начин на издавање: Лекот може да се издаде само со рецепт од ветеринар.

АТСvet kod: QP54AA01

Број на дозвола: 1 x 100 g:

1 x 1000 g: