



Република Македонија
Агенција за храна и ветеринарство

Бр.13-345/2

06.02.2014 година



АГЕНЦИЈА ЗА ХРАНА И ВЕТЕРИНАРСТВО

Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на УНИВИГО Скопје бр.13-345/1 од 15.01.2014 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 УНИВИГО Скопје се одобрува пуштање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат IVERMEKTIN P premix (ИВЕРМЕКТИН премикс) премикс за медицинирана храна - ad us. vet. под следните услови:

Име IVERMEKTIN P premix (ИВЕРМЕКТИН премикс) премикс за медицинирана храна - ad us. vet.
Состав: 1.0 гр. предсмеса содржи: 2.8мг ивермектин + силициум диоксид, макрогол 6000 и лактоза монохидрат
Облик: Предсмеса во облик на прашок за медицинирана храна
Пакување: Полиетиленска вреќичка со 100гр и 1 кг прашок
Издавање: Ветеринарно медицински препарати што се применуваат само во здравствена организација и носат ознака (3)
Производител: Ветеринаски завод СУБОТИЦА, Србија
Носител на УНИВИГО Скопје
одобрение:
АХВ број 1036

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 УНИВИГО Скопје бр.13-345/1 од 15.01.2014 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 162-та седница одржана на ден 06.02.2014 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.13-345/2 од 06.02.2014 година.

Директор,
Дејан Рунтевски



ДОСТАВЕНО ДО:
-Носител на одобрение
-Архива

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА
За употреба во ветеринарна медицина
IVERMEKTIN P premix
ендектоцид за перорална примена

**1. ИМЕ И ПОСТОЈАНА АДРЕСА НА НОСИТЕЛОТ НА ОДОБРЕНИЕТО
ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ И НА ПРОИЗВОДИТЕЛОТ ОДГОВОРЕН
ЗА ПУШТАЊЕ НА СЕРИЈАТА, АКО ТИЕ СЕ РАЗЛИЧНИ**

Носител на лиценцата за употреба:

УНИВИГО ДОО Скопје

бул. Јане Сандански бр. 74/19 - Скопје,

Македонија.

Производител одговорен за пуштање на серијата:

Veterinarski Zavod "Subotica" A.D.,
Beogradski put 123, 24106 Subotica,
Srbija

2. ИМЕ НА ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИОТ ПРЕПАРАТ

IVERMEKTIN P premix

**3. СОДРЖИНА НА АКТИВНИТЕ СУПСТАНЦИИ И ПОМОШНИТЕ
СРЕДСТВА**

Активна супстанција:

Ivemektin 2.0 mg

Помошни супстанции:

силициум диоксид, макрогол 6000 и лактоза монохидрат

4. ИНДИКАЦИЈА(И)

Прашокот IVERMEKTIN-P ad us.vet. е наменет за третман и контрола на паразитските инвазии кај свињите предизвикани од возрасните и незрелите облици на паразитите осетливи на ивермектин. Се применува за третман и контрола на адултните и незрелите облици (ИВ стадиум) на желудечно-цревните видови нематоди *Ascaris suum*, *Hyostrogilus rubidus*, *Trichuris suis*, *Oesophagostomum* spp и *Strongyloides ransomi* (адултни и соматски облици на ларви); на бубрежниот нематод *Stephanurus dentatus*; на интестиналните облици на *Trichinella spiralis* (но не и на мускулните облици) и на плуќниот нематод *Metastrongylus* spp. (само на адултните облици). Делува и против паразитите кои се наоѓаат на кожата и во кожата на свињите како што се вошките (*Haematopinus suis*) и предизвикувачите на шугата (*Sarcoptes scabiei* var. *suis*).

5. КОНТРАИНДИКАЦИИ

Контраиндицирана е примената на препаратот ИВЕРМЕКТИН-П премиц кај слаби и преосетливи единки. Контраиндицирана е примената на овој препарат кај другите видови животни, освен кај свињите.

6. НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Кога се применува во терапевтските дози препаратот ИВЕРМЕКТИН-П премиц не предизвикува несакани ефекти кај свињите. Само понекогаш, и тоа пред се кај помладите единки, може да се јават одредени симптоми како атаксија, тремор или мидиријаза.

7. ВИД НА ЖИВОТНИ ЗА КОИ Е НАМЕНЕТ

свињи

8. ДОЗИРАЊЕ ЗА СЕКОЈ ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН(И) НА ПРИМЕНА

Премиксот ИВЕРМЕКТИН-П Ад ус. вет. е наменет за примена кај сите категории на свињи (прасиња, товни свињи, назимки, маторици, нерези). Се применува со мешање во храната. Препорачаната терапевтска перорална доза за ивермектинот во облик на премикс изнесува 0.1 до 0.3 мг/кг телесна тежина (100 - 300 µг/кг телесна тежина што е еквивалентно на 0.5 - 1.5 г од препаратот ИВЕРМЕКТИН-П премикс (1.0 - 3.0 мг ивермектин) на 10 кг телесна тежина. Откако премиксот ќе се помеша во финалната храна, им се дава на свињите како единствен оброк непрекинато во текот на 5-7 дена. Кај поедините категории животни се применува во следниве количини:

Прасиња (до 40 кг т.т.) - 1.0 кг ИВЕРМЕКТИН-П прашок на 1 тон храна (еквивалентно на 2 ппм ивермектин) во текот на 5 - 7 дена.

Прасиња за гојење (од 40 до 100 кг т.т.) - 1.2 кг ИВЕРМЕКТИН-П прашок на 1 тон храна (еквивалентно на 2.4 ппм ивермектин) во текот на 5-7 дена. Прасињата за гојење треба да се третираат пред сместувањето во објектот. Доколку спроведувањето на системот "се внатре, се надвор" не е можен, со примената на лекот треба да се започне дури откако сите животни ќе бидат сместени во објектот, односно кога е можно истовремено да се примени терапијата кај сите животни.

Назимки, маторици, нерези - 5.0 кг ИВЕРМЕКТИН-П прашок на 1 тон храна (еквивалентно на 10 ппм ивермектин) во текот на 7 дена. Вака приготвената смеса треба да се дава на единките во количина од 3 кг/100 кг т.т. Покрај редовната дехелминтизација, се препорачува апликација на овој лек кај нерезите двапати годишно; кај маториците 2 до 3 недели пред прасењето (за максимално намалување на инвадираноста на прасињата преку колострумот со *S. рансоми*); а кај назимките 2 до 3 недели пред оплодувањето и пред партусот.

9. СОВЕТ ЗА ПРАВИЛНА ПРИМЕНА

За постигнување на што подобри терапевтски резултати треба да се придржува на следниве упатства. Премиксот со храната треба добро да се помеша за да се постигне што подобра хомогенизација и да се овозможи секоја единка да добие соодветна доза од препаратот. Поради тоа најдобро е премиксот прво да се помеша во помала количина храна, а потоа во предвидената вкупна количина на храна. Дел од оброкот со помешаниот препарат да се примени на почетокот на хранењето пред примената на преостанатиот дел од оброк предвиден за тој ден. При припремата на мешавините треба да се внимава таа да не се навлажи, бидејќи "трагите од вода" погодуваат на создавањето на изразено кисели или алкални соединенија.

Потребна е претпазливост при третманот на младите прасиња, бидејќи и при примената на терапевтските дози на препаратот, иако ретко, можат да се јават симптоми како што се атаксија, тремор или мидријаза.

Ивермектинот на предизвикувачите на шуга делува дури по извесно време. Поради тоа лекуваните животни смее да се преместат кај здравите, т.е. во чистите објекти, кога ќе пројдат најмалку 7 дена од крајот на лекувањето. Ивермектинот не делува на јајцата на вошките. Поради тоа кај животните инвадирани со вошки лекувањето треба да се повтори по 3 недели, колку што трае развојниот циклус на Хаематопинус суис.

При мешањето на препаратот со храната задолжително треба да се стават ракавици и маска за нос и уста. За време на работата со препаратот ИВЕРМЕКТИН-П премикс не смее да се пуши, пие и јаде, а по работата рацете треба да се измијат со топла вода и сапун. Треба да се избегнува контактот на препаратот со очите.

Кога ивермектинот доаѓа во контакт со почвата лесно и цврсто се врзува за неа. Особено е штетен за рибите и другите водни организми па затоа се забранува фрлањето на непотрошениот производ и празната амбалажа на овој препарат во водните текови и/или животната средина, како и во обичниот комунален смет.

Треба да се избегнува мешањето на ивермектинот со изопропилалкохолот, хлорот, етиленоксидот, хипохлорната киселина, перхлорната киселина и силните оксидацијски средства. Можно е комбинирањето на ивермектинот со антхелминтиците претставници на бензимидазолската, тетрахидропиримидинската и сулфонамидската група бидејќи делуваат синергистички

10. РОК НА КАРЕНЦА

Месото и органите од третираните свињи не се прикладни за исхрана на луѓето за време на третманот со ИВЕРМЕКТИН-П премиксот и уште 10 дена по последната примена.

11. СПЕЦИЈАЛНИ МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ ЗА ЧУВАЊЕ НА ПРЕПАРАТОТ

Препаратот треба да се чува во оригиналната амбалажа на суво и темно место, на температура до 25 °Ц и на места недостапни за дофат на децата. Рокот на употреба е назначен е на амбалажата (2 години во оригиналното пакување).

Рокот на употреба по отварање на пакувањето е 7 дена.

Препаратот не смее да се употребува по истекот на рокот на употреба назначен на пакувањето.

12. СПЕЦИЈАЛНО ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ(А)

Прекумерните дози од препаратот (100 пати поголеми од препорачаните) применети субкутано кај третираните свињи може да предизвикаат летаргија, тремор, атаксија, обострана мидријаза, интермитентен тремор, отежнато дишење и принудно лежење (латерална рекумбенција).

ПОСЕБНИ МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ КОИ МОРА ДА ГИ ПРЕВЗЕМЕ ЛИЦЕТО КОЕ ГО АДМИНИСТРИРА ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИОТ ПРЕПАРАТ НА ЖИВОТНИТЕ

Се препорачува избегнување на директниот контакт со препаратот и негова инхалацијата при мешањето. Избегнувајте го формирањето на прашина. При работата со препаратот не смее да се пуши, пие и јаде. По работата рацете треба да се измијат со вода и сапун.

13. СПЕЦИЈАЛНИ МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ ПРИ УНИШТУВАЊЕ НА НЕИСКОРИСТЕНИОТ ПРЕПАРАТ ИЛИ ОСТАТОЦИТЕ ОД НЕГО, АКО ИМА ТАКВИ

Неискористениот ветеринарно медицински препарат или празната амбалажа од овој препарат треба да се уништи на безбеден начин во согласност со важечките прописи

14. ПАКУВАЊЕ

Полиетиленска вреќичка со 100 г и 1 кг прашок

15. НАЧИН НА ИЗДАВАЊЕ

Ветеринарно медицински препарат што се применува само во ветеринарна здравствена организација.

16. ATCvet ШИФРА QR54AA01

17. АХВ Број

18. БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

**19. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕВИЗИЈА НА УПАТСТВОТО ЗА
УПОТРЕБА**

20. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

21. Датум на последната ревизија на упатството за употреба