Република Македонија

Агенција за храна и ветеринарство

АХВ

АГЕНЦИЈА ЗА ХРАНА И ВЕТЕРИНАРСТВО

Бр.13-343/2

06.02.2014година

Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на **УНИВИГО Скопје** бр.13-343/1 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

О Д О Б Р Е Н И Е

за ставање во промет

На **УНИВИГО Скопје** се одобрува пуштање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат **EKTANON liq. conc. (ЕКТАНОН лик. конц.)** концентрат за емулзија за капење - **ad us. vet.** под следните услови:

Име	EKTANON liq. conc. (ЕКТАНОН лик. конц.) концентрат за емулзија за капење - ad us. vet.
Состав:	1 мл концентрат содржи: 250 мг диазинон во органски растворувач
Облик:	Концентрат за емулзија за капење
Пакување:	Пластични шишиња со 100 и 1000 мл концентрат за емулзија за капење
Издавање:	Ветеринарно медицински препарати што се применуваат само во здравствена организација и носат ознака (3)
Производител:	Ветеринаски завод СУБОТИЦА, Србија
Носител на одобрение:	УНИВИГО Скопје
АХВ број	1037

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.13-343/1 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.13-343/2 од 06.02.2014 година.

Директор,

Дејан Рунтевски

Република Македонија Агенција за храна и ветеринарство Скопје

ДОСТАВЕНО ДО:

-Носител на одобрение

-Архива

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА

За употреба во ветеринарна медицина

EKTANON®

ектопаразитик за ликална 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**

EKTANON® liq.

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

Активни супстанција:
Diazinon 250 mg/ml

Помошни супстанции:
Емулзоген, Сермул, Шенсол

4. **ИНДИКАЦИЈА(И)**

Препаратот EKTANON® liq. conc ad us. vet. е наменет за уништување на бројните ектопаразити кои паразитираат на домашните животни и куќните миленици.

Коњ, говедо: крлежи (Ixodidae), предизвикувачи на шугата (Sarcoptes, Psoroptes, Chorioptes), вошки (Anoplura, Mallopphaga) и муви (Brachycera)

Овци и кози: предизвикувачи на шугата (Sarcoptes, Psoroptes, Chorioptes), крлежи (Ixodidae) и вошки (Anoplura)

Свињи: вошки (Anoplura) и предизвикувачи на шугата (Sarcoptes)

Кучиња: крлежи (Ixodidae), предизвикувачи на шугата (Sarcoptes, Notodres, Otodectes) и болви (Ctenocephalides canis).

5. КОНТРАИНДИКАЦИИ

Со овој препарат не смеат да се третираат телињата помлади од 8 недели, јагнињата и јарињата помлади од 6 недели и прасињата помлади од 4 недели. Исто така со овој препарат не смеат да се третираат кученцата помлади од 12 недели и гравидните животни. Со овој препарат не смеат воопшто да се третираат мачките, живината и украсните птици

6. НЕСАКАНИ РЕАКЦИИ

Кога препаратот ЕКТАНОН® лиљ. конц. се применува правилно и во пропишаните количини, односно дози, не се приметени некои посебни несакани ефекти. Доколку дојде пак до појава на несакани ефекти, тие во основа се последица на претераната стимулација на холинергичниот нервен систем.

7. ВИД НА ЖИВОТНО ЗА КОЈ Е НАМЕНЕТ

Овци, кози, свињи, говеда, кучиња, коњи

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

Препаратот EKTANON® liq conc се применува кај животните надворешно еднократно со прскање (со прскалки), капење (во базени) или со перење на животните во вид на водена емулзија во следните концентрации:

Говеда, коњи, кучиња: со раствор приготвен во однос 1 : 400 (2.5 мл од препаратот EKTANON® liq conc. во 1 литар вода).

Кози и свињи: со раствор приготвен во однос 1 : 1000 (1.0 мл од препаратот EKTANON® liq conc. во 1 литар вода).

Овци: 20 дена по стрижењето со раствор приготвен во однос 1 : 1000 (100 мл од препаратот EKTANON® liq conc. во 100 литри вода).

9. СОВЕТ ЗА ПРАВИЛНА ПРИМЕНА

Бидејќи животните при капењето во базените секогаш на своето тело изнесуваат одредена количина од растворот (до 10%), се врши дополнување и засилување на растворот со додавање на 35 мл од препаратот на секои 10 литри вода која се додава. Кога количината во базенот ќе се намали за 10% треба да се изврши дополнување. Животните пред секој третман мораат да се напојат. Овците треба да поминат во базенот една минута со задолжителни две потопувања.

Прскањето се спроведува со прскалка. Потребно е да се испрска целото животно додека не биде влажно. За едно животно потребна е количина од 1 до 5 литри емулзија во зависност од големината на животното. Колку третмани ќе се применат зависи од видот на паразитот, животниот циклус и климатските фактори. Крлежит се сузбиваат два пати во интервал од 20 дена. Третманот против вошки треба да се повтори по 17 дена. Шугата се сузбива со најмалку три третмани во интервал од 10 дена. Освен тоа, потребно е да се третираат и очистените простории, јасли и прибор.

Апликација на места каде се сместени животните

По чистењето од органските материи, се аплицирав препаратот EKTANON® liq conc во концентрација од 100 мл на 1 литар вода на целата површина и ѕидовите на објектот (до 1.5 метар висина). Се применува 1 литар на 10 $м^2$.

10. РОК НА КАРЕНЦА

Месото од третираните животни со овој препарат (кое се користи во конзумни цели) не е за исхрана на луѓето во текот на треманот и 20 дена по третманот, додека млекото од животните не е за исхрана на луѓето во текот на треманот и 3 дена по третманот.

11. СПЕЦИЈАЛНИ МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ ЗА ЧУВАЊЕ НА ПРЕПАРАТОТ

Производот е запалив. Се чува во добро затворени оригинални пакувања во посебна просторија на суво и добро проветрено место, на температура до 25 ЁЦ, одвоено од храна, пијалоци и добиточна храна (С-13), на места недостапни за дофат на деца (С-2), неупатени лица и животни.

Рокот на употреба е назначен е на пакувањето (3 години).

12. СПЕЦИЈАЛНО ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ(А)

Бидејќи препаратот ЕКТАНОН® лиљ.конц. е отров при работата со него треба да се носи соодветна заштитна облека (С-36), гумени ракавици (С-37) и да се внимава растворот да не дојде во контакт со кожата и очите (С-39). При третирање на животните треба да се користат средства за лична заштита (заштитни наочари, гумени ракавици, чизми и престилка). При ракувањето со препаратот не смее да се јаде, пие или пуши. По работата треба да се измијат рацете и лицето со топла вода и сапун, а влажната облека да се промени. Облеката треба да се испере пред секоја наредна примена.

СИМПТОМИ НА ТРУЕЊЕ

При труење на животните обично се јавува диспноја, саливација и вкочанетост на екстремитетите. Кај говедата јазикот често е исплазен. Може да се појави и диареа. Интоксикацијата може да трае 1 до 2 часа или да се продолжи и до 24 часа.

Во случај на незгода или во случај на мачнина кај лицата кои работат со овој препарат веднаш треба да се побара совет на лекар (и по можност да се покаже етикетата).

Во зависност од тоа дали препаратот е внесен преку органите за дишење, варење или преку кожата, знаците на труење настапуваат за 1/2 до 3 часа и се манифестираат со: грчеви во стомакот, наузеја, повраќање, диареа, стегање во градите, слабост, пореметување на видот (миоза, грч на акомодацијата), мускулен тремор, отежнато дишење, лигавење, потење, неконтролирано мокрење, главоболка, вртоглавица и чувство на страв.

ПРВА ПОМОШ

Во случај на труење отруениот треба да се изнесе од затворената средина, да се ослободи од плунката и лигите и ако е потребно да се примени вештачко дишење. Треба да се симне контаминираната облека, изложените делови на кожата треба убаво да се измијат со вода и сапун или со 5% раствор на натриумбикарбонат или некој детергент. Ако отровот е проголтан, да се

предизвика повраќање, однносо да се испере желудникот. Забрането е да се дава рицинус, масло и млеко. Итно треба да се повика лекар т.е. ветеринар.

АНТИДОТИ

Атропин-сулфат и оксими

Говеда: 50 до 100 мг атропин- сулфат

Свињи: 10 до 30 мг атропин сулфат

Овци и кози: 4 до 6 мг/кг атропин сулфат

Овие дози се повторува секои 3 часа или што е подобро секои 10 минути (на големите животни 2 до 5 мг, а на малите 0.5 до 1 мг до атропинизацијата). Пет минути по првата инјекција на атропин на големите животни може да се даде 1000 мг токсогонин интрамускулно. Кај козите, свињите и телињата 250 мг, а за кучињата 5 мг/кг интрамускулно или интравенски. Кај потешки труења наведените дози на токсогонин покрај сталната атропинизација можат да се повторат по 2 часа. Пралидоксинот (2-ПАМЦИ) се користи како 1 % раствор, а се аплицира бавно интравенски. Дозите се двапати поголеми од оние на токсогонинот.

Човек: 0.5 до 5.0 мг атропин сулфат со повторување по потреба секои 15 до 30 минути интравенски и интрамускулно до појава на занаците на атропинизација. Кај тешки труења 5 минути по првата инјекција на атропин добро е да се примени 250 мг токсогонин полека интравенозно или интрамускулно.

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

Се препорачува избегнување на директниот конткт 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

Пластични шишиња со 100 мл и 1000 мл концентрат за емулзија за капење.

15. НАЧИН НА ИЗДАВАЊЕ

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

16. ATCvet ШИФРА

QP53AF15

17. АХВ Број

18. БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

19. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕВИЗИЈА НА УПАТСТВОТО ЗА УПОТРЕБА

20. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ