



Република Македонија

Агенција за храна и ветеринарство

Бр.13-2561/7

07.03.2014 година



АГЕНЦИЈА ЗА ХРАНА И ВЕТЕРИНАРСТВО

Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на АЛИМАН КОМЕРЦ Скопје бр.13-2561/1 од 04.06.2013 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 член 205 став 1 од Законот за општата управна постапка (Службен Весник на Р.М) 38/05 донесува

ОДОБРЕНИЕ

за ставање во промет

На АЛИМАН КОМЕРЦ Скопје се одобрува пуштање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат VERMINTHEL-D tabl. (ВЕРМИНТЕЛ-Д табл.) таблети за перорална примена кај кучиња- ad us. vet. под следните услови:

Име VERMINTHEL-D tabl. (ВЕРМИНТЕЛ-Д табл.) таблети за перорална примена кај кучиња- ad us. vet.

Состав: 1 таблета содржи: 0.050гр празиквантел и 0.002 гр абамектин

Облик: Таблети за перорална примена

Пакување: Алублистер со по 2 таблети во кутии

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

Производител: BIOVET, Бугарија

Носител на АЛИМАН КОМЕРЦ Скопје

одобрение:

АХВ број 1043

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 АЛИМАН КОМЕРЦ Скопје бр.13-2561/1 од 04.06.2013 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 155-та седница одржана на 27.09.2013 и 163-та седница одржана на ден 07.03.2014 година, одлучи како во диспозитивот на ова решение. Такса во износ од 30.843,00 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.13-2561/7 од 07.03.2014 година.

Директор,

Дејан Рунтевски



ДОСТАВЕНО ДО:

-Носител на одобрение

-Архива

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА
За употреба во ветеринарна медицина

VERMINTHEL-D – таблети за кучиња

1. ИМЕ И АДРЕСА НА НОСИТЕЛОТ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ И ИМЕ И АДРЕСА НА ПРОИЗВОДИТЕЛОТ

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:
ТД “Алиман Комерц” ул. Антон Попов б. б.

Име и адреса на производителот:
Biovet-AD, ul.Petar rakov br.39 4550-Пештера,Бугарија

2. ИМЕ НА ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИОТ ПРЕПАРАТ
VERMINTHEL-D – таблети за кучиња

Активна супстанција:

Praziquantel 0,050 g по таблета

Abamectin 0,002 g по таблета

Помошни супстанции:

Експципиенси

- Лактоза монохидрат
- Пченичен скроб
- Сахароза
- Натриум лаурил сулфат
- Аскорбинска киселина
- Микрокристална целулоза
- Талк
- Магнезиум стеарат
- Колоиден хидриран силициум
- Етанол
- Пропанол
- Вода, пречистена

3. ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ

VERMINTHEL®-D е силен ендо и екто паразитски агенс. Комбинацијата на антицестодски и антидерматодски активности на Praziquantel со антинематодска, акарицидна и инсектицидна ефикасност на Abamectin резултира со проширување на антихелминскиот спектар на дејство од една страна, и со синергетски ефект на двете активни компоненти од друга страна.

Препаратот е индициран за третман на кучиња нападнати од ендо и ектопаразити, чувствителни на двете активни компоненти, кои се поделени во следниве класи:

Тении (цестоди): Echinococcus granulosus, Echinococcus multilocularis, Mesocestoides lineatus, Taenia multiceps, Taenia hydatigena, Taenia ovis, Taenia pisiformis, Taenia taeniaeformis, Dipylidium caninum, Diphylobotrium iatum, Hydatigera taeniaeformis.

Метили (трематоиди): Opistorchis felinus, Paragonimus westermani, P. Skrjabini, P. kellycotti.

Округли црви (нематоди): Toxocara canis, Toxascaris leonina, Ancylostoma caninum, Uncinaria stenocephala, Trichuris vulpis, Strongyloides stercoralis, Dirofilaria immitis, Filaroides osteri.

Пајаци (Арахниди): Ixodes ricinus, Rhipicephalus sanguineus, Dermacentor reticulatus, Sarcptes canis, Otodectes cynotis, Notoedres spp., Demodex canis.

Инсекти: Linognathus setosus (вошка), Stenocephalus canis (кучешка болва), Stenocephalus Felis (мачја болва), Pulex irritans (човечка болва).

4. КОНТРАИНДИКАЦИИ

Препаратот е контраиндициран за кучиња кои припаѓаат на следните раси: Collie (Шкотски овчар), Shelti (Шетландски овчар), Bobtail (Староанглиски овчар).

Не давајте повеќе од 4 таблети во една употреба на кучиња со телесна тежина над 40 кг.

5. НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Во случај на предозирање може да настане саливација, дилатација на зениците и нарушување на одењето.

6. ТАРГЕТ ВИДОВИ

Кучиња.

7. ДОЗИРАЊЕ ЗА СЕКОЈ ВИД ПОЕДИНЕЧНО И НАЧИН НА ПРИМЕНА

Една таблета на 10 килограми телесна тежина.

Третманот може да се повтори по интервал од 1 месец.

Се дава per os (орално), со тврда храна.

Препорака за правилна употреба

- Почитувајте ги вообичаените правила за асептичност
- Чувајте вон дофат на деца

8. КАРЕНЦА

Не е применливо.

9. НАЧИН НА ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА

Да се чува во оригиналното пакување на собна температура до 25°C на места заштитени од директна сончева светлина. Рок на траење 3 год.

10. ПОСЕБНИ МЕРКИ ЗА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

Посебни мерки на претпазливост при употреба кај животните:

Не треба да се дава на кучиња од расите Collie, Sheiti, и Bobtail, да не се дава на бремени женки, како и на кученца под два месеци старост.

Да не се дава повеќе од 4 таблети во една употреба на кучиња со телесна тежина над 40 кг.

Посебни мерки на претпазливост кои мора да ги превземе лицето кое го администрира ветеринарно-медицинскиот препарат на животни:

Не пушете, не пијте и не јадете додека ракувате со производот. Измијте ги рацете по употребата. Избегнувајте контакт со очите.

Гравидитет и лактација:

Не се изведени студии за репродуктивната токсичност на VERMINTHEL®-D. Некаков ефект може да се процени од добиените резултати со една бремена женка, третирана 7 дена по ред со VERMINTHEL®-D со три пати повисока доза (3 таблети / 10 kg телесна тежина), која 8 дена по последниот третман, родила 4 нормално развиени мртвородени кученца. Овој единствен случај индицира за трансплацентарната пенетрација на компонентите на препаратот, кој треба да се применува со внимание кај бремени животни.

Предозирање:

Дози од 10 до 20 пати повисоки од препорачаните терапевтски дози индуцираат дозно-зависна интоксикација. 10-кратно повисока доза добро се толерира но 15-кратна и 20-кратно поголеми дози предизвикуваат смртоносен крај.

Млади кучиња во раст под 2 месечна возраст (третирани со 5-кратна терапевтска доза) се почувствителни на VERMINTHEL®-D во споредба со постарите кучиња.

Вреди да се спомне дека некои кучиња, кои примиле, VERMINTHEL®-D во 15 и 20 пати поголеми дози, преживеале.

Инкомпатибилност:

Нема податоци.

11. ПОСЕБНИ ПРЕДУПРЕДУВАЊА ЗА ОТСТРАНУВАЊЕ НА НЕУПОТРЕБЕНИОТ ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИ ПРЕПАРАТ ИЛИ ОТПАДНИОТ МАТЕРИЈАЛ ОД ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИОТ ПРЕПАРАТ

Одстранете ги неискористените производи и контејнери со спалување.

Abamectin и Praziquantel може негативно да влијаат на риби или други водни организми доколку бидат одстранети во вода.

12. ОСТАНАТИ ИНФОРМАЦИИ

Фармакодинамика:

PRAZIQUANTEL

Начинот на дејствување на Praziquantel е поврзан со ефектот што тој го наметнува на механизмот на јаглените хидрати на паразитите. Антицестодниот ефект, вклучувајќи ја имобилизацијата предизвикана од влијанието на локомоторната мускулатура и елиминацијата на одржувачката функција на сколексот е резултат на инхибицијата на холин естеразната активност на мускулите.

Praziquantel ја инхибира фумарат редуктазата во миофибрилните мембрани и невро-мускулните синапси, со што се намалува пропустливоста на мембраните во мускулатурата, а се попречува невро-мускулната спроводливост кај цестодите, како резултат на што настапува парализа и смрт.

Студиите за фармакокинетиката на Praziquantel кај глувци, стаорци, кучиња, овци и мајмуни покажуваат брза апсорпција во гастроинтестиналниот тракт по орална примена. Максималните плазматски нивоа кај различни животински видови се постигнуваат за 5-120 минути по третманот. Препаратот продира во сите органи, поминува низ крвно-мозочната бариера кај стаорци, што резултира во неговиот ефект против ларви и сексуално зрели цестоди кои имаат различна локализација. Praziquantel метаболизира брзо во неактивна форма, главно во црниот дроб. Елиминација на метаболитите е преку урина и измет.

АВАМЕСТИН

Abamectin го стимулира ослободувањето на γ -аминобутерна киселина од синаптозомите на нервниот систем, и со тоа отворајќи ги GABA-ergic хлоридните канали. Мотонеуронските и мускулните клетки ја губат способноста за дејствување, а тоа за поголем број на паразити резултира со парализа и смрт.

Фармакокинетичките податоци за Abamectin се врз основа на експерименти со ^3H -означен Ивермектин и не означен Ивермектин, измерени во крвната плазма и ткивата со HPLC со флуоросцентна детекција и слични подобрени методи. Одреден паралелизам постои помеѓу нивота на Abamectin во крвта и нивоата во ткивата. Основниот препарат е главен остаток што може да се пронајде кај на преживари, свињи и стаорци, затоа што метаболитите се помалку токсични од основниот препарат.

Главните метаболити на Abamectin во црниот дроб се секундарно естерифицирани и се содржани во мастите како не-основни единици, кои можат да бидат реверзибилно трансформирани во главните метаболити.

Мастите и црниот дроб може да се користат како маркер ткива. Abamectin се елиминира воглавно со жолчката и изметот.

Фармакокинетика:

PRAZIQUANTEL

Начинот на дејствување на Praziquantel е поврзан со ефектот што тој го наметнува на механизмот на јаглените хидрати на паразитите. Антицестодниот ефект, вклучувајќи ја имобилизацијата предизвикана од влијанието на локомоторната мускулатура и елиминацијата на одржувачката функција на сколексот е резултат на инхибицијата на холин естеразната активност на мускулите.

Praziquantel ја инхибира фумарат редуктазата во миофибрилните мембрани и невро-мускулните синапси, со што се намалува пропустливоста на мембраните во мускулатурата, а се попречува невро-мускулната спроводливост кај цестодите, како резултат на што настапува парализа и смрт.

Студиите за фармакокинетиката на Praziquantel кај глвци, стаорци, кучиња, овци и мајмуни покажуваат брза апсорпција во гастроинтестиналниот тракт по орална примена. Максималните плазматски нивоа кај различни животински видови се постигнуваат за 5-120 минути по третманот. Препаратот продира во сите органи, поминува низ крвномозочната бариера кај стаорци, што резултира во неговиот ефект против ларви и сексуално зрели цестоди кои имаат различна локализација. Praziquantel метаболизира брзо во неактивна форма, главно во црниот дроб. Елиминација на метаболитите е преку урина и измет.

ABAMECTIN

Abamectin го стимулира ослободувањето на γ -аминобутерна киселина од синаптозомите на нервниот систем, и со тоа отворајќи ги GABA-ergic хлоридните канали. Мотонеуронските и мускулните клетки ја губат способноста за дејствување, а тоа за поголем број на паразити резултира со парализа и смрт.

Фармакокинетичките податоци за Abamectin се врз основа на експерименти со ^3H -означен Ивермектин и не означен Ивермектин, измерени во крвната плазма и ткивата со HPLC со флуоросцентна детекција и слични подобрани методи. Одреден паралелизам постои помеѓу нивото на Abamectin во крвта и нивоата во ткивата. Основниот препарат е главен остаток што може да се пронајде кај на преживари, свињи и стаорци, затоа што метаболитите се помалку токсични од основниот препарат.

Главните метаболити на Abamectin во црниот дроб се секундарно естерифицирани и се содржани во мастите како не-основни единици, кои можат да бидат реверзибилно трансформирани во главните метаболити.

Мастите и црниот дроб може да се користат како маркер ткива. Abamectin се елиминира воглавно со жолчката и изметот.

13. ПАКУВАЊЕ

VERMINTHEL[®]-D таблети се спакувани во ленти направени од алуминиум / млечно бела PVC / PVDC фолија, 2 таблети по лента. Две ленти, заедно со инструкции за употреба се спакувани во една кутија.

Кутиите се спакувани во поголема картонска кутија, 60 кутии по картонска кутија.

14. Начин на издавање

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

15. АТЦ вет шифра

QP54AA52

16. АХВ број

17. Број на одобрието за ставање во промет

18. Датум на последна ревизија на упатството за употреба

Јули 2010 година.