Република Македонија
Агенција за храна и ветеринарство

АХВ
АГЕНЦИЈА ЗА ХРАНА И ВЕТЕРИНАРСТВО

Бр.13-8466/2
07.03.2014година

Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на **ВИТА ВЕТ Скопје бр.13-8446/1** од **30.12.2013** 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

О Д О Б Р Е Н И Е

за ставање во промет

На **ВИТА ВЕТ Скопје** се одобрува пуштање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат **SCALIBOR PROTECTOR BAND (СКАЛИБОР ПРОТЕКТОР БЕНД)** ектопаразитициден околувратник за кучиња - **ad us. vet.** под следните услови:

Име	SCALIBOR PROTECTOR BAND (СКАЛИБОР ПРОТЕКТОР БЕНД) ектопаразитициден околувратник за кучиња - ad us. vet.
Состав:	100гр содржи: 4.0гр Делтаметрин
Облик:	Околувратник
Пакување:	PVC ремен со должина 48 см, 19 грама или PVC ремен со должина 65 см, 25 грама
Издавање:	Ветеринарно медицински препарати што се издаваат во ветеринарна аптека без рецепт и носат ознака (БР)
Производител:	Intervet International B.V., Холандија Intervet Productions S.A. ,Франција
Носител на одобрение:	ВИТА ВЕТ Скопје
АХВ број	1045

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 **ВИТА ВЕТ Скопје бр.13-8466/1** од **30.12.2013 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 **163**-та седница одржана на ден **07.03.2014** година, одлучи како во диспозитивот на ова решение. Такса во износ од **30.790,00** 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.13-8466/2 од **07.03.2014 година.**

Директор,
Дејан Рунтевски

ДОСТАВЕНО ДО:
-Носител на одобрение
-Архива

Република Македонија Агенција за храна и ветеринарство Скопје

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА
Scalibor® Protector Band

ИМЕ И АДРЕСА НА НОСИТЕЛОТ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ И НОСИТЕЛОТ НА ДОЗВОЛАТА ЗА ПРОИЗВОДСТВО, ОДГОВОРНО ЗА СТАВАЊЕ НА СЕРИЈА НА ВМП ВО ПРОМЕТ, АКО ТИЕ СЕ РАЗЛИЧНИ

Носителот на одобрението за ставање во промет:

ВИТА-ВЕТ п.п.т.у. Скопје
ул."Тајмишка" бр. 32 - Скопје,
Р. Македонија

Производител одговорен за пуштање на серија на ВМП во промет:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
NL-5381 AN Boxmeer,
The Netherlands

Intervet Productions S.A.
Rue de Lyons
F-27460 Igoville
France

ИМЕ НА ВЕТЕРИНАРНО МЕДИЦИНСКИОТ ПРЕПАРАТ

Scalibor® Protector Band

СОДРЖИНА НА АКТИВНА СУПСТАНЦА И ДРУГИ СОСТОЈКИ

Активна супстанција: Делтаметрин 4 % w/w

ФАРМАЦЕВТСКИ ОБЛИК

Околувратник (ремче)

ИНДИКАЦИЈА(И)

Спречување на инфестациите со крлежи во тек на 6 месеци. Репелентна активност против песочните муви од род *Phlebotomus* т.е. спречување на нивната исхрана (земањето на крвен оброк) во текот на 5 до 6 месеци, како и 40% до 70% летален ефект врз песочните муви во текот на 5 до 6 месеци. Превенција на инфестациите од болви во текот на 4 месеци. Репелентна активност против возрасните комарци т.е. спречување на нивната исхрана (земањето на крвен оброк) во текот на 6 месеци.

КОНТРАИНДИКАЦИИ

Да не се користи кај животни хиперсензитивни на пиретроиди.
Да не се користи кај кучиња со обемни оштетувања на кожата.
Да не се користи кај кутриња помлади од 7 недели.

НЕСАКАНИ ЕФЕКТИ

Ако забележите било какви несакани ефекти, ве молиме контајтирајте го вашиот ветеринарен лекар.

ЦЕЛНИ ВИДОВИ НА ЖИВОТНИ

Кучиња

ДОЗИРАЊЕ ЗА СЕКОЈ ВИД ЖИВОТНО, ПАТИШТА И НАЧИН НА ПРИМЕНА

За прицврстување околу врат. Само за надворешна примена.
Едно ремче со должина 48 cm е наменето за мали и средно големи кучиња, додека едно ремче со должина 65 cm е наменето за големи кучиња.

СОВЕТ ЗА ПРАВИЛНА ПРИМЕНА

Извадете го ремчето од спакуваната заштитна кесичка. Поставете го ремчето околу вратот на животното без притоа да го затегате претесно. Меѓу ремчето и вратот на кучето треба да поминуват два прста поставени еден до друг. Провлечетет го крајот на ремчето преку копчата и отсечете ја било која прекумерна должина над 5 cm. Ремчето треба да биде поставено една недела пред изложувањето на кучето на подрачје инфестирано со паразити. Капењето нема влијание врз ефикасноста на ремчето.

КАРЕНЦА

Не е применливо.

СПЕЦИЈАЛНИ МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ ЗА ЧУВАЊЕ

Да не се чува на температура над + 25 °C.

СПЕЦИЈАЛНИ ПРЕДУПРЕДУВАЊА

Да не се користи кај мачки.
По манипулација со околувратникот измијте ги рацете со сапун и ладна вода.
Не дозволувајте на децата, особено на оние под 2 годишна возраст, да го допираат околувратникот, да си играат со него или да го ставаат во нивната уста.
Не го употребувајте со други ектопаразитициди кои содржат органофосфати.
Во малку веројатен случај кучето да го изеде ремчето може да се очекуваат следниве симптоми: некоординирани движења, тремор, лигавење, повраќање, вкочанетост на

задните екстремитети. Овие симптоми вообичаено се повлекуваат во рок од 48 часа. За симптоматски третман ако е потребно може да се употреби диазепам.
Делтаметринот е штетен за рибите, другите водни организми и пчелите.

СПЕЦИЈАЛНИ МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ ЗА УНИШТУВАЊЕ НА НЕИСКОРИСТЕНИОТ ПРЕПАРАТ ИЛИ ОТПАДНИОТ МАТЕРИЈАЛ

Било кој неискористен ветеринарно медицински препарат или отпадниот материјал кој потекнува од ваквите ветеринарно медицински препарати треба да бидат одстранети во согласност со локалните барања.

ПАКУВАЊЕ

Секој околувратник е пакуван во кесичка направена од полиетилен-алуминиум-крафт хартија или полиетилен-полиестер-алуминиум-крафт хартија.

НАЧИН НА ИЗДАВАЊЕ

Ветеринарно медицински препарат што се издава без рецепт во ветеринарна аптека.

ATCvet ШИФРА

QP53AC11

АХВ БРОЈ

БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА УПАТСВОТО ЗА УПОТРЕБА

ДРУГИ ИНФОРМАЦИИ

Само за третман на животни.

Да се чува подалеку од досег и поглед на деца.

Препарат на Intervet International B.V., Boxmeer, The Netherlands.
Произведено во Европска Унија (ЕУ)

За било каква информација околу овој препарат, ве молиме контактирајте го локалниот претставник на носителот на одобрението за ставање во промет.