Република Македонија

Агенција за храна и ветеринарство

АХВ
АГЕНЦИЈА ЗА ХРАНА И ВЕТЕРИНАРСТВО

Бр.13-749/2

17.03.2014година

Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на **СИМБИОМЕДИК Скопје** бр.13-749/1 од 29.01.2014 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 **СИМБИОМЕДИК Скопје** се одобрува пуштање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат **ALBENDOZOL 2500 tabl. (АЛБЕНДОЗОЛ 2500 табл.)** антихелминтик за перорална примена кај говеда - ad us. vet. под следните услови:

Име	ALBENDOZOL 2500 tabl. (АЛБЕНДОЗОЛ 2500 табл.) антихелминтик за перорална примена кај говеда - ad us. vet.
Состав:	1 таблета содржи: 2500мг албендазол
Облик:	Таблети за перорална примена
Пакување:	Кутија 45 таблети
Издавање:	Ветеринарно медицински препарати што се издаваат во ветеринарна аптека на рецепт и носат ознака (Р)
Производител:	Vetmedic d.o.o., Србија
Носител на одобрение:	СИМБИОМЕДИК Скопје
АХВ број	1052

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 **СИМБИОМЕДИК Скопје** бр.13-749/1 од **29.01.2014 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 **164**-та седница одржана на ден **17.03.2014** 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.13-749/2** од **17.03.2014 година.**

Директор,

Дејан Рунтевски

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА Агенција за храна и ветеринарство * СКОПЈЕ *

ДОСТАВЕНО ДО:

-Носител на одобрение

-Архива

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА

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

Производител одговорен за пуштање на серијата:
Vet medic doo Vrsac
Ul. Bregalnicka br. 32 Vrsac
Srbija

2. ИМЕ НА ВЕТЕРИНАРНО МЕДИЦИНСКИОТ ПРЕПАРАТ

Albendazol tbl 2500
Albendazol
Таблети
Говеда

3. СОДРЖИНА НА ВЕТЕРИНАРНО МЕДИЦИНСКИОТ ПРЕПАРАТ

1 таблета содржи:

Активна супстанца
Albendazol 2500 mg
Помошни супстанци:
Микрокристална целулоза, магнезиум стеарат, повидон.

4. ИНДИКАЦИИ

Лекување и контрола на паразитски инфекции на говеда предизвикани од желудечно цревни нематоди (адулти и ларви во IV стадиум) - *Ostertagia spp, Haemonchus spp, Trichostrongylus spp, Nematodirus spp, Oesophagostomum spp, Bunostomum spp, Cooperia spp, Strongyloides spp;* белодробни нематоди (адулти и ларви во IV стадиум) -*Dictyocaulus viviparous;* цестоди - *Moniezia spp.*; трематоди (адулти) *Fasciola hepatica, Fascioloides magna, Dicrocelium dendriticum.*

5. КОНТРАИНДИКАЦИИ

Контраиндицирана е примената на овој лек кај животните преосетливи на албендазол.
Контраиндицирана е примената на лекот кај говедата во време на припуст во тек на првите 45 дена на гравидитет.

6. НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Кај говеда инфицирани од белодробни нематоди може да дојде до појава на кашлица по примена на лекот, кој понекогаш трае и неколку недели.

7. ВИД НА ЖИВОТНО ЗА КОЈ Е НАМЕНЕТ

Говеда.

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

Перорална доза на албендазолот за говеда наменета за лекување на инфекции од паразитски нематоди и цестоди изнесува 7.5mg/kg телесна маса. Во случај на инфекции од метили, дозата на албендазол е 10mg/kg телесна маса. Албендазолот се применува еднократно перорално, а по потреба (континуирана изложеност на инфекција или инфекции од посилен интензитет) третманот може да се повтори за 3 до 4 недели.
Albendazol tbl 2500 кај говедата се применува на следниот начин:
-Лекување на инфекции од нематоди и цестоди 1 таблета/330kg телесна маса (што одговара на доза од 7.57mg албендазол/ kg телесна маса).
-Лекување на инфекии од метили 1 таблета/250kg телесна маса (што одговара на доза албендазол од 10mg/kg телесна маса).
Лекот се применува еднократно перорално а по потреба(континуирана изложеност на инфекција или инфекции со посилен интензитет) третманот може да се повтори за 3 до 4 недели.

9. СОВЕТ ЗА ПРАВИЛНА ПРИМЕНА

Поради можен развиток на резистенција, де се контролираат ефектите од терапијата со соодветни паразитолошки прегледи, а посебно да се води сметка да не дојде до субдозирање на лекот(што попрецизно да се одреди тлесната маса на животните).

10. РОК НА КАРЕНЦА

Месо на говеда: 14 дена.
Млеко на крави: 3 дена.

11. СПЕЦИЈАЛНИ МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ ЗА ЧУВАЊЕ НА ПРЕПАРАТОТ

Да се чува на температура до 25°C.
Да се чува одвоено од храна, пијалоци и добиточна храна.
Да се чува вон дофат на деца.

Рок на употреба во оригинално пакување: **2 години**

12. СПЕЦИЈАЛНО ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ(А)

За примена на животни.

Употреба во тек на гравидитет и лактација

Лекот не треба да се применува во тек на припуст(осеменување) и првите 45 дена на гравидитет.

Посебни предупредувања за лицата кои го даваат лекот на животното
Во тек на работа со овој лек не треба да се пие, јаде или пуши. Доколку дојде до контакт со очи или кожа, веднач треба да се измие со вода. После работа со овој лек, задолжително да се измијат рацете со вода. Доколку се појави билокаква иритација на кожата или слузокожата, која перзистира и после испирање миење со вода, да се обрати на лекар.

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

Неупотребениот лек или остаток од лекот се уништуваат во склад со важечките прописи.

14. ПАКУВАЊЕ

Пет Шише, со кафена боја, затворена со капаче од PPc (polipropilen copolimer) со бела боја со индукционен Al уметок со златна боја која е залепена во полипропиленски затварач. На алуфолијата се наоѓа тенок PET филм.
Пакувањето содржи 45 таблети,

15. НАЧИН НА ИЗДАВАЊЕ

Лекот може да се издаде само со рецепт од ветеринар.

16. ATCvet шифра: QP52AC11

17. АХВ БРОЈ

18. БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

19. ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА УПАТСТВОТО ЗА УПОТРЕБА

20. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ