



Република Македонија
Агенција за храна и ветеринарство

Бр.13-748/2

17.03.2014 година



Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на СИМБИОМЕДИК Скопје бр.13-748/1 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 LEVAMIZOL VP 20% pulv. (ЛЕВАМИЗОЛ ВП 20% прашок) антихелмитик за орална примена - ad us. vet. под следните услови:

Име LEVAMIZOL VP 20% pulv. (ЛЕВАМИЗОЛ ВП 20% прашок) антихелмитик за орална примена - ad us. vet.

Состав: 1 гр прашок содржи: 200 мг левамизол хидрохлорид

Облик: Прашок за орална примена

Пакување: Кеса 40x10гр, 1x100гр

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

Производител: Vetmedic d.o.o., Србија

Носител на СИМБИОМЕДИК Скопје

одобрение:

АХВ број 1054

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.13-748/1 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.13-748/2 од 17.03.2014 година.

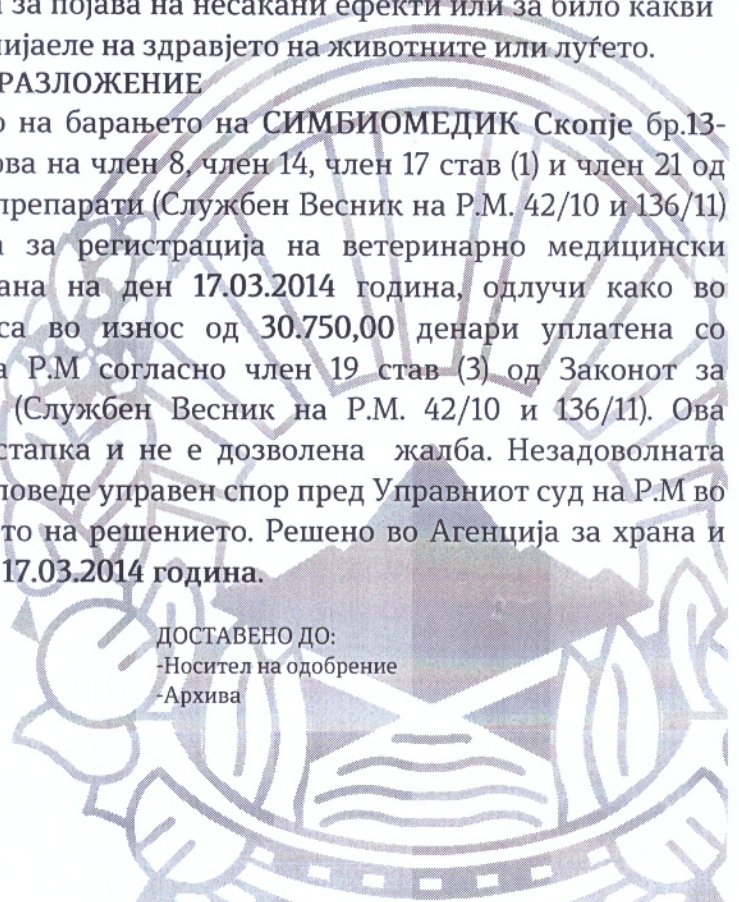
Директор,
Дејан Рунтевски



ДОСТАВЕНО ДО:

-Носител на одобрение

-Архива



LEVAMIZOL VP 20%

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:

Vetmedic d.o.o.
Bregalnička 32, 26300 Vršac
Republika Srbija

2. ИМЕ НА ВЕТЕРИНАРНО МЕДИЦИНСКИОТ ПРЕПАРАТ

Levamisol-VP-20%
Levamisol (200 mg/g)
Орален прашок
За свињи, говеда, овци и живина (бројлери и родителски јата).

3. СОДРЖИНА НА АКТИВНИТЕ СУПСТАНЦИИ И ПОМОШНИТЕ СРЕДСТВА

1 g орален прашок содржи:

Активна супстанца
Levamisol - hidrohlorid 200 mg

Помошна супстанца:
Saharoza до 1 g

4. ИНДИКАЦИИ:

Лекување и контрола на инфекции предизвикани од паразитски нематоди (адултни и ларвени) осетливи на левамизол кај говеда, овци, свињи и живина.

Свињи: *Metastrongylus elongatus*, *Ascaris suum*, *Strongyloides ransomi*, *Hyostrongylus rubidis*, *Oesophagostomum dentatum*, *Trichuris suis* и др.

Говеда и овци: *Haemonchus spp.*, *Ostertagia spp.*, *Trichostrongylus spp.*, *Cooperia spp.*, *Nematodirus spp.*, *Oesophagostomum spp.*, *Chabertia spp.*, *Bunostomum spp.*, *Dictyocaulus spp.* и др.

Живина: *Ascaridia galli*, *Heterakis gallinarum*, *Capillaria obsignata*, *Syngamus trachea* и др.

5. КОНТРАИНДИКАЦИИ

Овој лек не смее да се користи кај крави и овци чие млеко се користи за исхрана на луѓе. Примена на овој лек контраиндицирана е 14 денови пред или по примена на оргаонофосфатни и карбаматни антипаразитни или други лекови со антихолинестеразен или никотински ефект.

LEVAMIZOL VP 20%

Лекот не треба да се дава на животни со сериозни пореметувања на функции на хепарот и бубрезите. Контраиндицирана е примена на лекот кај животните кои покажуваат преосетливост на левамизол. Контраиндицирана е примена на лекот кај комерцијални несилки.

6. НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Кај говедата може да се јави хиперсаливација, затреперување на мускулите и тремор на главата кои преоѓаат најчесто за два саати од давање на лекот. Кај овците е можна појава на преодна ексцитација, а кај свињите засилена саливација, кашлица и повраќање во колку се инфицирани со нематоди на белите дробови.

7. ВИД НА ЖИВОТНО ЗА КОЈ Е НАМЕНЕТ

Свињи, говеда, овци и живина (бројлери и родителски јата).

8. ДОЗИРАЊЕ, МЕТОД И НАЧИН(И) НА ПРИМЕНА:

Тераписка перорална доза на левамизолот за говеда, овци и свињи изнесува 7,5-8мг/8кг телесна маса. Тераписка перорална доза на левамизолот за живина изнесува 40мг/кг телесна маса. Лекот *Levamisol-VP-20%* се применува еднократно вмешан во храна или растворен во вода за пиење на животни, на следниот начин:

За свињи и овци: 1g *Levamisol-VP-20%* на 25кг телесна маса.

За говеда: 4g *Levamisol-VP-20%* на 100 кг телесна маса (кај говедата максималната доза на левамизол без обзир на телесната маса на животните не смее да биде поголема од 4500 mg).

За живина: 1g *Levamisol-VP- 20%* на 5kg телесна маса на живина.

Пакување на лекот 1x100g: За дозирање да се користи приложената градуирана лажица која овозможувапрецизно одредување на количината на лекот.

9. СОВЕТ ЗА ПРАВИЛНА ПРИМЕНА НА ЛЕКОТ:

Кога *Levamisol-VP-20%* се применува помешан во храната, на животните треба да се оневозможат пристап на останати извори на храна се додека медицираната храна, а со неа и пресметаната доза на лекот не бидат конзумирани. Истото важи и за примена на лекот во вода за пиење. Кога лекот се дава во водата за пиење, да се отстрани целата останата немедицирана храна. После конзумација на медицирана храна или вода, се продолжува со поеење и ранеење на животните на вообичаен начин.

Поради можниот начин на развоток на резистенција, да се контролираат ефектите од терапијата со соодветни паразитолошки прегледи, а посебно да се води сметка да не дојде со субдозирање на лекот. Ова пред се се однесува на што попрецизно дозирање односно одредување на телесната маса на третираните животни.

Примена на препаратот не се препорачува кај кахетични и исцрпени животни, кај единки под стрес(сред вакцинација или кастрација), како и кај животнисо тешко оштетување на бубрегот и црниот дроб.

Лекот се применува во вода за пиење или во храна за животни. Во колку се применува во вода за пиење, потребно е да се раствори во помала количина вода која животните ќе ја испијат во тек на денот. Ист случај е и со храната, да се одвои дел од дневниот оброк и да се помеша пресметаната доза на лекот така да животните сигурно ја изедат целата храна со лекот. Дури после комплетната конзумација на медицираната вода или храна, на животните да им се даде вода и храна без лекот.

LEVAMIZOL VP 20%

Бидејќи левамизолот не делува овицидно, по третманот потребно е адекватно нештетно да се отстрани фецесот на третираните животни или да се промени пасиштето и на тој начин да се спречи реинфекција.

10. РОК НА КАРЕНЦА:

Каренцата за месото на третираните говеда, овци и свињи е 21 ден.
Каренца за месото на третираната живина е 28 дена.
Млекото на третираните животни, како и јајцата на кокошки несилки не можат да се употребуваат во исхрана на луѓе

11. СПЕЦИЈАЛНИ МЕРКИ ЗА ПРЕТПАЗЛИВОСТ ЗА ЧУВАЊЕ НА ПРЕПАРАТОТ:

Да се чува подалеку од деца:

Да се чува на температура до 25 °C, заштитено од светлина

Да се чува одвоено од храна, пијалок и стична храна

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

Рок на употреба по замешување во храна или вода: **да се искористи одма!**

12. СПЕЦИЈАЛНО ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ(А):

За примена на животни.

Лекот несмее да се меша со други лекови

Левамизолот несмее да се комбинира со јаки оксидациони средства, исто така овој лек во *in vitro* не е компатибилен со fenilbutazon, neomicin, sulfonamidi и tetraciklini

Лековите со никотински ефекти како што се инхибиторите на acetilholin esteraza-та (органофосфати, неостигмин), tetrahidropirimidini(pirantel, oksantel, morantel) и др. Можат да го потенцираат токсичниот ефект на левамизолот.

Левамизолот може да се комбинира со klosantel, bitionol-sulfoksid и oksiklozanid.

Употреба за време на гравидитетот и лактацијата

Лекот може да се употребува за време на гравидитетот, но е котраиндицирана неговата примена кај овци и крави во лактација чие млеко се користи за исхрана на луѓе.

Посебни предупредувања за лица кои го даваат ветеринарниот лек на животното

Во тек на работата со овој лек, не треба да се пие, јаде или пуши. Во колку дојде до контакт со очи или кожа, веднаш да се измие со вода. Во колку иритацијата трае и после миењето, да се обрати на лекар. После работа со овој лек, обавезно да се измијат рацете.

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

Неискористениот лек или остаток од лекот се уништуваат во согласност со важечките прописи.

LEVAMIZOL VP 20%

14. ПАКУВАЊЕ:

Внатрешно пакување: 40x10g – трослојна триплекс фолија
1x100g двослојна полиетиленска кеса
Надворешно пакување: картонска кутија со приложен текст на упатство.

15. НАЧИН НА ИЗДАВАЊЕ:

Ветеринарно медицински препарат кој што се применува во ветеринарна здравствена организација

16. АТС vet ШИФРА: QP52AE01

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