Република Македонија
Агенција за храна и ветеринарство

АГЕНЦИЈА ЗА ХРАНА И ВЕТЕРИНАРСТВО

Бр.14-4539/3
11.03.2015година

Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на **СИМБИО МЕДИК ДОО Скопје бр.13-4539/1** од **16.06.2014** 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 **СИМБИО МЕДИК ДОО Скопје** се одобрува пуштање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат **MEDIMECTIN inj. sol. (МЕДИМЕКТИН инј.сол.)** инјекциски раствор за парентерална примена - **ad us. vet.** под следните услови:

Име	MEDIMECTIN inj. sol. (МЕДИМЕКТИН инј.сол.) инјекциски раствор за парентерална примена - ad us. vet.
Состав:	1 ml од растворот содржи: 10 mg ивермектин
Облик:	Инјекциски раствор за парентерална примена
Пакување:	Боца од 100 ml
Издавање:	Ветеринарно медицински препарати што се применуваат само во здравствена организација и носат ознака (З)
Производител:	ВЕТМЕДИК ДОО - Србија
Носител на одобрение:	СИМБИО МЕДИК ДОО Скопје
АХВ број	1081

Ова решение важи до 20.06.2019 година. 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 **СИМБИО МЕДИК ДОО Скопје бр.13-4539/1** од **16.06.2014** 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 **168**-та седница одржана на ден **20.06.2014** 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. Со стапување на сила на ова Решение престанува да важи Решението со број 13-4539/2 од 20.06.2014 година. Решено во Агенција за храна и ветеринарство под УП I бр.**14-4539/3** од **11.03.2015** година.

Директор,
м-р Зоран Поповски

ДОСТАВЕНО ДО:
-Носител на одобрение
-Архива

Изработил: Марина Величковска
Одобрил: Јаневски Блажо

Medimectin, раствор за инекции, 1 x 100 ml

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА

Medimectin, раствор за инекции, 1 x 100 ml

(за употреба на животни)

Производувач:	ВЕТМЕДИК ДОО
Адреса:	Брегалничка 32, 26300 Вршац, Република Србија
Поднесувач на барањето:	Ветмедик ДОО
Адреса:	Брегалничка 32, 26300 Вршац, Република Србија

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:**

Medimectin
ivermektin, 10 mg/ml
раствор за инекции
за животни

3. СОДРЖИНА НА АКТИВНИТЕ СУПСТАНЦИИ И ПОМОШНИТЕ СРЕДСТВА

1ml раствор содржи:

Активна супстанција:

Ivermektin	10mg

Помошни супстанции:

Glicerol formal	486 mg
Propilen glikol до	1 ml

4. ИНДИКАЦИЈА(И):

Говеда:

Medimektin е индициран за третман и контрола на едно и ектопаразитите кај говедата:
Гастроинтерстинални нематоди (адултни облиции ларви IV стадиум):

Ostertagia ostertagi (вклучувајќи ги и инхибираните ларви на *O.ostertagi)*
Ostertagia lyrata
Haemonchus placei
Trichostrongylus axei
Trichostrongylus colubriformis
Cooperia oncophora
Cooperia punctata
Cooperia pectinata
Bunostomum phlebotomum
Oesophagostomum radiatum
Strongyloides papillosus (адултни)
Nematodirus helvatianus (адултни)
Nematodirus spathiger (адултни)
Trichuris spp. (адултни)
Плуќни нематоди (адултни ларви IV stadium):
Dictyocaulus viviparus
Ектопаразити:
Штркељ:
Hypoderma bovis
Hypoderma lineatum

Шугавци:

Psoroptes bovis
Sarcoptes scabei var. bovis

Вошки:

Haematopinus eurysternus
Solenopotes capillatus
Linognathus vituli

Свињи:

Медимектинот во свињартвото се користи за контрола на ендо и ектопаразитите кај свињите:

Гастроинтерстинални нематоди (адултни облици на ларва IV стадиум):

Ascaris suum
Oesophagostomum spp.
Hyostrongylus rubidus
Strongyloides ransomi (Адултни облици и соматцки ларви.)
Trichuris suis

Плуќни нематоди:

Metastrongylus spp. (адулти)

Ектопаразити

Шугавци: *Sarcoptes scabei* var. suis
Вошки: *Haematopinus suis*

Овци:

Медимектинот кај овците е индициран за третман и контрола на екто и ендопаразитите:

Гастроинтерстинални нематоди (адултни облици и ларви IV стадиум)

Ostertagia circumcincta (вклучувајќи ги и инхибираните *O. circumcincta*)
O. trifurcate
Haemonchus contortus (вклучувајќи ги и инхибираните *H. contortus*)
Trichostrongylus axei (адултни)
Trichostrongylus colubriformis
Trichostrongylus vitrinus (адули)
Cooperia curticei
Oesophagostomum columbianum
Oesophagostomum venulosum (адулти)
Nematodirus filicollis
Chabertia ovina
Trichuris ovis (адулти)

Плуќни нематоди:

Dictyocaulus filaria (адултни облици и ларви IV стадиум)
Protostrongylus rufescens (адулти)

Ектопаразити

Штркељ: *Oestrus ovis* (nezreli stadijumi)
Шугавци: *Psoroptes ovis* (adulti i nezreli stadijumi)

За третман и котрола на *Psoroptes ovis* потребно е апликација на две инекции во седмнодневни интервл.

5. **КОНТРАИНДИКАЦИИ**

Лекот несмее да се аплицира интравенски или интрамускуларно.
Овој лек несмее да се користи кај видовите кои не се индицирани. Кај некои раси на кучиња(Коли, староанглиски овцар и мелези...) може да биде фатален.
Не се дава кај крави и овци во лактација чие млеко се корсити за исхрана на луѓе.

6. НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Преодна неугодност, можна е појава на болка и локална реакција на местото на апликација. Кога се користи за третирање на говедската хиподермоза, инвермектинот може да предизвика нескани последици. Убиената ларва во рбетниот канал може да предизвика парализа, амларвата убиена околу ждрелото може да предизвика појава на саливација и надув. Овие ефекти може да се избегнат доколу се третираат животните веднаш после сезоната на штркљи.

7. ВИД НА ЖИВОТНО ЗА КОЈ Е НАМЕНЕТ

Говеда, овци и свињи.

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

Лекот Медимектин се употребува исклучиво субкутано, кај говеда и овци препорачана тераписка доза е 200μg/kg телесна маса, а апликацијата кај говеда се спроведува во пределот пред или зад рамото, а кај овците во пределот на вратот. Препорачана доза за свини е 300μg/kg на телесна маса, а лекот се аплицира исклучиво субкутано во пределот на вратот.

Шемата според која се врши дозирањето на Медимектинот е следната:

Говеда (1ml/50kg)		**Овци** (0.5ml/25kg)		**Свињи** (1ml/33kg)	
Телесна маса (kg)	Волумен (ml)	Телесна маса (kg)	Волумен (ml)	Телесна маса (kg)	Волумен (ml)
до 50	1.0	до 5	0.1	Помали од 4	0.1
51 – 100	2.0	5.1 – 10	0.2	5 – 7	0.2
101 – 150	3.0	10.1 – 15	0.3	8 – 10	0.3
151 – 200	4.0	15.1 – 25	0.5	11 – 13	0.4
201 – 250	5.0	25.1 – 50	1.0	14 – 16	0.5
251 – 300	6.0	50.1 – 75	1.5	17 – 33	1.0
301 – 350	7.0	75.1 - 100	2.0	34 – 50	1.5
351– 400	8.0			51 – 66	2.0
				67 – 99	3.0
				100 – 133	4.0
				134 – 166	5.0
				167 - 200	6.0
За говеда преку 400kg телесна маса лекот да се издозира 1ml/50kg на телесна маса.		За овци преку 100kg телесна маса лекот да се издозира 0.5ml/25kg на телесна маса.		За свињи преку 200kg телесна маса лекот да се издозира 1ml/33kg телесна маса.	

Кога телесната маса на кај овците и свињите е помала од 16 kg потребо е да се корситат шприцеви кои се изградуирани по 0.1 ml.

Секој 1 ml од лекот Медимектин содржи 10 mg ivermectin, што е доволна доза за 50kg телесна маса кај говеда и овци и 33 kg за свињи.

9. СОВЕТ ЗА ПРАВИЛНА ПРИМЕНА

За да може правилно да се издозира лекот потребо е што поточно да се одреди точната телесна мсаса на животното. Треба да се користи стерилен прибор, а бидејки лекот не користи никаков конзерванс треба да се води сметка да не дојде до негова контаминација при вадењето од боца.

Кај говеда во ендемични подрачја треба да се избегнува терапија во миграциската фаза на *Hypoderma bovis* и *Hypoderma lineatu.* Говедата исто така може да чуствуваат непријатност и привремено потење на местото на апликација. За да се минимализираат овие ефекти потребо е, на местото на апликација количината на даден лек да не е поголема од 10 ml. Леот не се користи кај овци и крави во лактација чие млеко се корсити за исхрана на луѓе.

Кај овци за третман и котрола на *Psoroptes ovis* потребно е апликација на две инекции во седмндневни интервл.

Пречеста апликација на еден ист антихелминтик и субдозирање на лекот предизвикува појава на ресистенција.

Треба да се биде многу претпазлив во терапија кај млади прасиња, бидејќи може да се јави иако ретко атаксија, тремор и мидријаза.

Се препорачува вакцинација на овците против клостридијални инфекции, пред да се аплицира овој лек.

10. РОК НА КАРЕНЦА

Говеда(месо и внатрешни органи): 49 дена.

Говеда(млеко): Не се користи кај крави во лактација чие млеко се користи за исхрана на луѓе. Не се користи кај гравиди крави и јуници најмалку 60 дена пред телење.

Овци(месо и внатрешни органи): 42 дена.

Овци(млеко): Не се користи нак овци во лактација и чие млеко е користи за исхрана на луѓе. Не се користи кај гравидниовци најмалку 60 дена пред јагнење.

Свињи(месо и внатрешни органи): 28 дена.

11. СПЕЦИЈАЛНИ МЕРКИ ЗА ПРЕТПАЗЛИВОСТ ЗА ЧУВАЊЕ НА ПРЕПАРАТОТ

Да се чува на места недостапни за деца

Лекот да се чува во оригинално пакување, на температура до 25˚C.

Рок на употреба: 2 години

Рок на употреба по првото отварање: 28 дена на температура до 25˚C.

12. **СПЕЦИЈАЛНО ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ(А)**

Кај говеда во ендемични подрачја треба да се избегнува терапија во миграциската фаза на *Hypoderma bovis* и *Hypoderma lineatu.* Говедата исто така може да чуствуваат непријатност и привремено потење на местото на апликација. За да се минимализираат овие ефекти потребо е, на местото на апликација количината на даден лек да не е поголема од 10 ml. Леот не се користи кај овци и крави во лактација чие млеко се корсити за исхрана на луѓе.

Кај овци за третман и котрола на *Psoroptes ovis* потребно е апликација на две инекции во седмндневни интервл.

Пречеста апликација на еден ист антихелминтик и субдозирање на лекот предизвикува појава на ресистенција.

Треба да се биде многу претпазлив во терапија кај млади прасиња, бидејќи може да се јави иако ретко атаксија, тремор и мидријаза.

Треба да се користи стерилен прибор, а бидејки лекот не користи никаков конзерванс треба да се води сметка да не дојде до негова контаминација при вадењето од боца.

За дасе издозира правилно лекот поребо е да се одреди точната маса на животното.

Да не се аплицира повеќе од 10 ml инекционене раствор на едно место.

Посебни мерки на претпазливост за лицата кои го аплицираат ветеринарниот лек врз животните

Да се води сметка да не дојде до самоињектирање од лекот, бидејки на местото се јавува иритација и болка. Доколку додје до самоињектирање веднаш да се побара лекарска помош. Во текот на работа со овој лек не е дозволено да се јаде, пие и пуши. По завршувањето на работата да се исперат рацете со вода.

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

Неупотребениот лек или остатокот од лекот се уништува во магацин со важечка лиценца. Медимектин несмее да те пушта во водотеците бидејќи е штетен за рибите и другите водени организми.

14. **ПАКУВАЊЕ**

Боца од 100 ml, во картонска кутија

15. **НАЧИН НА ИЗДАВАЊЕ**:

Ветеринарно медицински препарат кој што се применува во ветеринарна здраствена организација

16. **АТС vet ШИФРА**: QP54AA01

17. **АХВ БРОЈ**:

18. **БРОЈ И ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ**

19. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕВИЗИЈА ЗА УПАТСТВОТО ЗА УПОТРЕБА

20. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

21. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНАТА РЕВИЗИЈА НА УПАТСТВОТО ЗА УПОТРЕБА