



Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на ИЛЕМИК Прилеп бр.13-5965/1 од 18.08.2014 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 ИЛЕМИК Прилеп се одобрува пуштање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат ENDECTOCID spot-on sol. (ЕНДЕКТОЦИД спот-он раствор) – антиектопаразитик за примена кај тркачки и украсни гулаби, украсни и кафезни птици ad us. vet. под следните услови:

Име ENDECTOCID spot-on sol. (ЕНДЕКТОЦИД спот-он раствор) – антиектопаразитик за примена кај тркачки и украсни гулаби, украсни и кафезни птици ad us. vet.

Состав: 1мл раствор содржи: 5 мг ивермектин

Облик: Раствор за накапување на кожата

Пакување: Шише 10 мл, 50 мл или 100 мл

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

Производител: S.C. ROMVAC COMPANY S.A. Романија

Носител на ИЛЕМИК Прилеп

одобрение:

АХВ број 1097

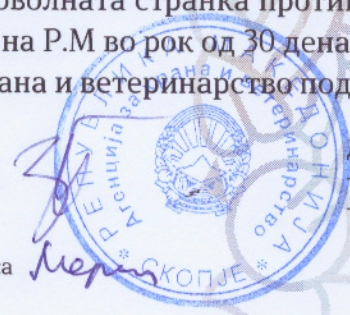
Ова решение важи 5 (пет) години од денот на неговото донесување. Упатството за употреба на препаратот е составен дел на Решението. Носителот на одобрението за ставање во промет е должен да ја извести Агенцијата за секоја настаната промена во производниот процес, производната локација, начинот на пакување 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 ИЛЕМИК Прилеп бр.13-5965/1 од 18.08.2014 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 171-та седница одржана на ден 10.11.2014 година, одлучи како во диспозитивот на ова решение. Такса во износ од 30.755,00 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.13-5965/2 од 10.11.2014 година.

Директор,
м-р Зоран Поповски

Изработил: Марина Величковска
Одобрил: Јаневски Блажо



ДОСТАВЕНО ДО:
- Носител на одобрение
- Архива

**ПРЕДЛОГ УПАТСТВО
ENDECTOCID****spot-on раствор за тркачки и украсни гулаби, украсни и кафезни птици****1. ИМЕ И АДРЕСА НА НОСИТЕЛОТ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ И НА ПРОИЗВОДИТЕЛОТ ОДГОВОРЕН ЗА ПУШТАЊЕ НА СЕРИЈАТА, АКО ТИЕ СА РАЗЛИЧНИ****Носител на одобрение за ставање во промет:**

Илемик довел, Прилеп
ул. Орде Тодороски - Шемко бр. 47
Прилеп, Р. Македонија

Производител одговорен за пуштање на серијата во промет:**ROMVAC COMPANY SA**

Șoseaua Centurii, no. 7, Voluntari, Ilfov, IF-077190, Romania
Телефон: +4021 350 3106, +4021 350 3107, +4021 350 3109, +4021 491 5459,
Факс: +4021 350 31 10, +4021 352 75 84
Факс на одделот за испорака: +4021 350 31 11
E-mail: romvac@romvac.ro
Web site: www.Romvac.co

2. ИМЕ НА ВЕТЕРИНАРНО МЕДИЦИНСКИОТ ПРЕПАРАТ**Endectocid Spot-on – раствор за тркачки и украсни гулаби, украсни и кафезни птици****3. СОДРЖИНА НА АКТИВНАТА СУПСТАНЦИЈА И ДРУГИ ИНГРЕДИЕНТИ**

1 мл од препаратот содржи:

Активна супстанца: Ивермектин 5.0 mg/ml**Експципиенси:** (пропилен гликол, глицерол формал) до 1 ml**4. ИНДИКАЦИИ**

Endectocid Spot-on растворот е активен против крлежите (*Dermanisus gallinae*, *Argas reflexus*, *Ornithodoros coniceps*), малофагните вошки (*Gonicotes gallinae*, *Columbicola columbae*, *Lipeurus caponis*, *Oulocrepis dissimilis*, *Menopon gallinae*), болвите (*Ceratophylus gallinae*, *C. columbae*), креветните бубачки (*Cimex lecturaris*, *C. columbae*), шугарците на кожата и пердувите – предизвикувачи на испаѓање на пердувите (*Cnemidocoptes levis var. columbae*) предизвикувачи на лушпестите нозе (*Cnemidocoptes mutans*); предизвикувачи на цисти (*Laminosioptes cysticola*); респираторните шугарци (*Cytodites nudus*, *Sternostonia tracheocolum*).

Препаратот исто така делува на валчестите црви: *Ascaridia columbae*, *Capillaria caudinflata*, *Capillaria obsignata (columbae)*, *Syngamus trachea*

5. КОНТРАИНДИКАЦИИ

Не го користете кај животни со позната преосетливост према било кој од состојките во препаратот.

Не го користете при гнездење до возраст од 1 месец.

Не го користете кај гулаби и кафезни птици наменети за човечка исхрана.

Не го користете кај други видови освен оние споменати во упатството.

6. НЕСАКАНИ РЕАКЦИИ

Не се познати.

7. ЦЕЛЕН ВИД НА ЖИВОТНИ

Тркачки и украсни гулаби; кафезни и украсни птици

8. ДОЗИРАЊЕ ЗА СЕКОЈ ВИД, ПАТ И МЕТОД НА ПРИМЕНА

Кај тркачките и украсни гулаби: 1 капка ENDECTOCID spot on – раствор по гулаб со 400-500 g телесна тежина или 2 капки по гулаб за гулаби со поголема телесна тежина.

Кај кафезните и украсни птици: 1 капка по птица;

Капките на ENDECTOCID растворот се применуваат директно на кожата во горниот регион на вратот на птиците.

9. СОВЕТ ЗА ПРАВИЛНА ПРИМЕНА

Препаратот треба да се користи кај гулабите пред сезоната за трки или сезоната на парење. За подобра апсорпција, нежно масирајте ја областа по примената на препаратот. Применувајте го во согласност со препорачаните дози и избегнувајте го предозирањето.

10. ПЕРИОД НА КАРЕНЦА

Не е применливо.

11. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ ЗА ЧУВАЊЕ НА ПРЕПАРАТОТ

Да се чува вон дофат и поглед на деца!

Да се чува на температура под 25 °C, во оригиналното пакување, заштитен од сончева светлина.

Не го користете по истекот на рокот наведен на етикетата.

Рок на траење по првото отварање на шишенцето: 120 дена.

12. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ(А)

Не го користете препаратот истовремено со другите ветеринарни производи со слично дејство. Избегнувајте го контактот на препаратот со очите на птиците. Користете го препаратот само кај споменатите целни видови.

Не го користете препаратот кај птиците во реконвалесценција, изнемоштените птици или оние кои страдаат од оштетувања на црниот дроб.

Сериозни реакции, вклучувајќи смрт биле забележани кај кучињата (особено оние од расата Collie, староанглискиот овчарски пес и сродните раси) и желките третирано со ивермектински препарати.

Луѓето со позната преосетливост према активната компонента треба да го избегнуваат контактот со препаратот. Избегнувајте го вдишувањето и контактот со кожата со носење адекватна заштитна облека. Во случај на ингестија од невнимание, побарајте веднаш лекарски совет и покажете ја етикетата на препаратот на лекарот. Избегнувајте го контактот со очите. Во случај на контакт со очите од невнимание, измијте ги со многу вода. Измијте ги рацете по употребата.

13. ПОСЕБНИ МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ ЗА ОТСТРАНУВАЊЕ НА НЕИСКОРИСТЕНИОТ ВЕТЕРИНАРНО МЕДИЦИНСКИ ПРЕПАРАТ ИЛИ ОТПАДНИТЕ МАТЕРИЈАЛИ

Секој неискористен препарат или отпадните материјали добиени од таквиот ветеринарно медицински препарат треба да бидат фрлени во согласност со локалните барања.

За заштита на животната средина, Endectocid не треба да се отстранува преку отпадните води или отпадот од домаќинството, туку во специјално назначените места.

14. ОСТАНАТИ ИНФОРМАЦИИ

Фармакодинамски својства

Ивермектиномот е макролидно ендектоцидно соединение кое делува со производство на ГАБА посредникот во синапсите на нервниот систем на паразитот. Зголеменото ниво на ГАБА го прекинува нервниот импулс, предизвикувајќи парализа на паразитот проследено со негова смрт и елиминација.

Ивермектиномот делува и врз репродуктивниот систем на паразитот што води до ослободување на абнормални јајца кои не можат да се изведат и до неплодност на паразитот.

Освен нематоцидното дејство, ивермектиномот е ефикасен и за контрола на ектопаразитите дејствувајќи на нив преку ослободување на активната супстанција преку кожата. Малофагните и хематофагните ектопаразити го преземаат ивермектиномот од дермисот; ивермектиномот делува како и кај нематодите, со блокирање на синапсите на нервниот систем поради ГАБА посредникот.

Фармакокинетски својства

Ивермектиномот поседува брза дистрибуција и долготраен период на елиминација кој му обезбедува перманентен паразитициден ефект во текот на 2 - 4 недели. Ивермектиномот се дистрибуира во повеќето ткива, освен централниот нервен систем. Кај кучињата од расата Collie, хемато-енцефалната бариера е порозна за ивермектиномот. Полувремето на препаратот кај кучињата е речиси 2 дена.

Ивермектиномот се метаболизира во црниот дроб како 24-хидрокси-22, 23 дихидро авермектин В1а. Метаболизираната форма на ивермектин (24-хидрокси-22,23-дихидро авермектин В1а) естерифицира до поларна масна киселина која 98 % се екскретира во фецесот.

15. ПАКУВАЊЕ

Полиетиленски шишенца со капалка кои содржат 10 ml, 50 ml или 100 ml од препаратот.

Рок на траење на ветеринарно медицинскиот препарат пакуван за продажба: 2 години.

Сите големини на пакување не мора да се на пазарот.

16. НАЧИН НА ИЗДАВАЊЕ

Ветеринарно медицински препарат што се употребува само во ветеринарни друштва.

17. АТСvet ШИФРА

QR54AA01

18. АХВ БРОЈ

19. БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

20. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА УПАТСТВОТО ЗА УПОТРЕБА

Ден/Месец/Година

Само за третман на животни.

За било какви информации во врска со овој ветеринарно медицински препарат, ве молиме контактирајте го локалниот претставник на носителот на одобрието.