Република Македонија

Агенција за храна и ветеринарство

Бр. 13-6915/2

05.12.2014година

АГЕНЦИЈА ЗА ХРАНА И ВЕТЕРИНАРСТВО

Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на **СИМБИО МЕДИК Скопје** бр.13-6915/1 од **30.09.2014**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

О Д О Б Р Е Н И Е

за ставање во промет

На **СИМБИО МЕДИК Скопје** се одобрува пуштање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат **Albendazol tbl 250 (Албендозол табл 250)** – таблети за перорална примена - **ad us. vet.** под следните услови:

Име	Albendazol tbl 250 (Албендозол табл 250) – таблети за перорална примена - ad us. vet.
Состав:	1 таблета содржи: 250 мг Албендазол
Облик:	таблети за перорална примена
Пакување:	Шише со 60 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:	СИМБИО МЕДИК Скопје
АХВ број	1107

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 **СИМБИО МЕДИК Скопје** бр.13-6915/1 од **30.09.2014**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 **172**-та седница одржана на ден **05.12.2014** 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.13-6915/2 од **05.12.2014** година.

Директор,

м-р Зоран Поповски

ДОСТАВЕНО ДО:

-Носител на одобрение

-Архива

Изработил: Марина Величковкса

Одобрил: Јаневски Блажо

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА

Albendazol tbl 250, 1 x 60 таблети

(за примена на животни)

Производител:	VETMEDIC D.O.O.
Адреса:	Bregalnička 32, 26300 Vršac, Republika Srbija
Подносител на барањето:	Симбио медик ДОО Скопје
Адреса:	Ул. Бихаќка бе3-1/30, Скопје

1. ИМЕ И АДРЕСА НА ПРОИЗВОДИТЕЛОТ

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

ИМЕ И АДРЕСА НА НОСИТЕЛОТ НА ДОЗВОЛАТА ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ

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

2. ИМЕ НА ЛЕКОТ

Albendazol tbl 250
Albendazol (250 mg)
Таблети
Овци

3. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

1 таблета содржи
Активна супстанца
Albendazol 250 mg
Помошни супстанци:
Laktoza-monohidrat 1310,00 mg, Mikrokristalna celuloza, пченкарен скроб, povidon.

4. ИНДИКАЦИИ

Лекување и контрола на паразитски инфекции на овци предизвикани од гастроинтестинални нематоди *Teladorsagia spp* (*Ostertagia spp), Haemonchus spp, Trichostrongylus spp, Nematodirus spp* (uključujući *N. battus*), *Chabertia spp* i *Oesophagostomum spp (вклучувајќи и инхибирани ларвиOstertagia), белодробни нематоди Dictyocaulus filaria, цестоди Moniezia spp.* и трематоди *Fasciola hepaticaui Dicrocelium dendriticum.*

5. КОНТРАИНДИКАЦИИ

Примена на овој лек е контраиндицирана е кај животните преосетливи на албендазол и кај овци во време на припуст и во тек на првите 45 денови на гравидитет.
Овој лек не смее да се применува кај овци чие млеко е наменето за исхрана на луѓе.

6. НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Кај овците не се опишани.

7. ЦЕЛНИ ВИДОВИ ЖИВОТНИ

Овци.

8. ДОЗИРАЊЕ НА НАЧИН НА ПРИМЕНА

Перорална доза на албендазол за овциите за лекување на инфекции од паразитски нематоди и цестоди изнесува 5.0mg/kg телесна маса. Во случај на инфекции со метили, а посебно кај хронична метилавост, дозата на албендазол е 7.5mg/kg телесна маса. Албендазолот се применува еднократно, а по потреба третманот може да се повтори за 3 до 4 недели.

9. УПАТСТВО ЗА ПРАВИЛНА УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ

Ветеринарниот лек *Albendazol tbl 250* кај овците се применува перорално на следниот начин: инфекции на нематоди и цестоди 1 tableta/50kg телесна маса (што одговара на доза албендазол од 5mg/kg телесна маса.

Лекување на инфекции од метили 1.5таблета/50kg телесна маса (што одговара на доза албендазол од 7.5mg/kg телесна маса).

Поради можен развиток на резистенција, потребна е контрола на терапискиот ефект со паразитолошки прегледи.Треба посебно да се води сметка да не дојде до субдозирање на лекот т.е. што попрецизно да се одреди телесната маса на животните.

10. КАРЕНЦА

Каренцата за месото на третираните овци е 10 дена.

11. ПОСЕБНИ ПРЕДУПРАДУВАЊА ЗА ЧУВАЊЕ НА ЛЕКОТ

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. ПОСЕБНИ ПРЕДУПРЕДУВАЊА

За примена на животни.
Поради можен развој на резистенција, потребна е контрола на терапискиот ефект со паразитолошки прегледи, посебно во случај на субдозирање на лекот.

Употреба во тек на гравидитет и лактација
Лекот не треба да се применува во тек на припуст (осеменување) и во наредните 45 дена (првите 45 дена на гравидитет).Лекот не се користи кај овци во лактација чие млеко се користи за исхрана на луѓе.

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, веднаш треба да се измие со вода. По работата со овој лек, задолжително да се измијат рацете. Доколку се појави било каква иритација на кожата или слузокожата која перзистира и после миењето со вода, да се обрати на лекар.

13. ПОСЕБНИ МЕРКИ ЗА УНИШТУВАЊЕ НА НЕУПОТРЕБЕНИОТ ЛЕК ИЛИ ОСТАТОК ОД ЛЕКОТ

Било кој неискористен ветеринарен лек или материјал контаминиран од ветеринарен лек, треба да биде отстранет по важечки законски прописи.

14. ДАТА НА ОДОБРЕНИЕ НА ТЕКСТОТ УПАТСТВО НА КОРИСНИКОТ

15. ОСТАНАТИ ПОДАТОЦИ

Пкување: PE шише со 60 таблети
Начин на издавање: Лекот може да се издава само со рецепт од ветеринар.
ATCvet kod: QP52AC11
Број на дозвола: