



Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на ИНОКС Скопје бр. 13-3710/1 од 05.09.2013 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 ИНОКС Скопје се одобрува пуштање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат ALFAMEC 1% inj.sol. (АЛФАМЕК 1% инј.р-р) – антипаразитик за парентерална примена кај говеда, овци, свињи, кози и камили - ad us. vet. под следните услови:

Име ALFAMEC 1% inj.sol. (АЛФАМЕК 1% инј.р-р) – антипаразитик за парентерална примена кај говеда, овци, свињи, кози и камили - ad us. vet.

Состав: 1 мл раствор содржи: 10.00 мг ивермектин

Облик: Раствор за парентерална примена

Пакување: Шише

Издавање: Ветеринарно медицински препарати што се применуваат само во здравствена организација и носат ознака (3)

Производител: ALFASAN International BV, Холандија

Носител на ИНОКС Скопје

одобрение:

АХВ број 1111

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 ИНОКС Скопје бр.13-3710/1 од 05.09.2013 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 173-та седница одржана на ден 03.03.2015 година, одлучи како во диспозитивот на ова решение. Такса во износ од 30.840,00 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.14-14-3710/4 од 03.03.2015 година.

Директор,

м-р Зоран Поповски

ДОСТАВЕНО ДО:

-Носител на одобрение

-Архива

Изработил: Марина Величковска

Одобрил: Јаневски Блажо



**УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА**  
**За употреба во ветеринарна медицина**

**ALFAMES 1% inj.sol./ АЛФАМЕК инј.р-р**  
**за парентерална примена кај говеда, овци, свињи, кози и камили**

**1. ИМЕ И АДРЕСА НА НОСИТЕЛОТ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ И ИМЕ И АДРЕСА НА ПРОИЗВОДИТЕЛОТ**

**Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:**  
ИНОКС Експорт- Импорт Дооел – Скопје, Република Македонија

**Име и адреса на производителот:**  
ALFASAN International BV – P.O.Box 78-3440 AB Worden, The Netherlands

**2. ИМЕ НА ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИОТ ПРЕПАРАТ**

**Активни супстанции:**

*1ml раствор содржи:*

*ivermectin 10 mg*

**Помошни супстанции:**

*бензил алкохол*

*пропилен гликол*

**3. ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ**

Препаратот Alfames 1% е наменет за третман и контрола на следниве паразити кај говеда, свињи, овци, кози и камили:

- Желудочни цревни глисти: *Ostertagia spp.*, *Haemonchus placei*, *Cooperia spp.*, *Trichostrongylus spp.*, *Stronchyloides papillosus*, и *Oesophagostomum radiates*;
- Белодробни глисти: *Dictyocaulus viviparus*;
- Очни глисти: *Thelazia spp.*;
- Ларви на *Hypoderma Bovis* и *Hypoderma Lineatum*;
- Болви кои цигаат крв: *Linognathus vituli*, *Haematopinus eurysternus* and *Solenopotes capillatus*;
- Црви: *Sarcoptes scabiei var. suis*.

**4. КОНТРАИНДИКАЦИИ**

Не се познати.

**5. НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА**

Можна е појава на оток на мекото ткиво на местото на апликација на препаратот.

**6. ТАРГЕТ ВИДОВИ**

Говеда, свињи, овци, кози, камили

**7. ДОЗИРАЊЕ ЗА СЕКОЈ ВИД ПОЕДИНЕЧНО И НАЧИН НА ПРИМЕНА**

Говеда, овци, кози, камили: s/c: 0.2ml на 10kg т.м. (0.2mg/kg)

Свињи: s/c: 1ml на 33kg т.м. (0.3mg/kg)

## **Препорака за правилна употреба**

Препаратот Alfames 1% се аплицира единствено подкожно.

## **8. КАРЕНЦА**

Месо: 28 дена

Млеко: 28 дена

## **9. НАЧИН НА ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА**

Да се чува на суво и место заштитено од светлина, на температура од 15 - 25°C.

Рокот на употреба е назначен на пакувањето (36 месеци).

*Да се чува на места достапни за деца!*

## **10. ПОСЕБНИ МЕРКИ ЗА КОРИСТЕЊЕ**

### **Посебни мерки на претпазливост при употреба кај животните:**

Препаратот Alfames 1% не е за интравенозна и интрамускулна употреба.

Препаратот Alfames 1% се аплицира единствено подкожно.

### **Посебни мерки на претпазливост кои мора да ги превземе лицето кое го администрира ветеринарно-медицинскиот препарат на животни:**

Да се избегнува директен контакт со препаратот.

Се препорачува носење на заштитни ракавици при неговото користење.

### **Гравидитет, лактација и несење:**

Не се препорачува употреба на препаратот Alfames 1% 2 месеци пред телењето.

### **Интеракција со други ветеринарно медицински препарати и други форми на интеракција**

Не се познати.

### **Предозирање**

Во случај на предозирање, симптомите кои се јавуваат се идентични со оние наведени во делот на несакани дејства од ова упатство.

### **Инкомпатибилност:**

Не е позната.

## **11. ПОСЕБНИ ПРЕДУПРЕДУВАЊА ЗА ОТСТРАНУВАЊЕ НА НЕУПОТРЕБЕНИОТ ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИ ПРЕПАРАТ ИЛИ ОТПАДНИОТ МАТЕРИЈАЛ ОД ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИОТ ПРЕПАРАТ**

Секој неискористен ветеринарно медицински препарат или отпаден материјал добиен од таков ветеринарно медицински препарат, треба да биде отстранет согласно важечките прописи.

## **12. ОСТАНАТИ ИНФОРМАЦИИ**

### **Фармакодинамика**

Ивермектинот е добиен од авермектините, фамилија на антипаразитици со висока активност и многу широк спектар на дејство против различни форми на паразити, изолирани од ферментацијата на *Streptomyces avermitilis*. Тие покажуваат активност (со парализирање и убивање на паразитите) во многу ниски дози.

### **Фармакокинетика**

Ивермектинот има голем волумен на дистрибуција, која е во согласност со неговата растворливост во масти. Максимално ниво на концентрација во плазмата достигнува околу 35 часа од неговата апликација со  $C_{max}$  од околу 12ng/ml. Ивермектинот претежно се концентрира во масните ткива, од каде што има споро ослободување, трансформирајќи се во метаболити кои се послабо растворливи во масти. Полувреме на елиминација на ивермектинот од организмот е 102 часа. Во најголем процент ивермектинот се излачува преку фецесот.

**13. ПАКУВАЊЕ**

Стиропорна кутија со 12 стаклени шишенца со по 100ml инјекциски раствор.

**14. Начин на издавање**

Ветеринарно медицински препарат што се применува само во здравствена организација.

**15. АТЦ вет шифра**

P02CF

**16. АХВ број**

**17. Број на одобрението за ставање во промет**

**18. Датум на последна ревизија на упатството за употреба**