



Република Македонија  
Агенција за храна и ветеринарство

Бр. 14-8754/2

03.04.2015 година



Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на УНИВИГО Скопје бр. 13-8754/1 од 11.12.2014 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 УНИВИГО Скопје се одобрува пуштање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат VALBAZEN 10% oral. susp. (ВАЛБАЗЕН 10% орал.) – суспензија за перорална примена кај говеда и овци - ad us. vet. под следните услови:

Име VALBAZEN 10% oral. susp. (ВАЛБАЗЕН 10% орал.) – суспензија за перорална примена кај говеда и овци - ad us. vet.

Состав: 1 мл суспензија содржи: 100 мг албендазол

Облик: Суспензија за перорална примена

Пакување: Контејнер од 500мл, 1л, 2.5л и 5л

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

Производител: Purna Pharmaceuticals, Белгија

Носител на УНИВИГО Скопје

одобрение:

АХВ број 1136

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 УНИВИГО Скопје бр.13-8754/1 од 11.12.2014 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 174-та седница одржана на ден 03.04.2015 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.14-8754/2 од 03.04.2015 година.

Директор,

м-р Зоран Поповски



ДОСТАВЕНО ДО:

-Носител на одобрение

-Архива

Изработил: Марина Величковска

Одобрил: Јаневски Блажо

**УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА**  
**VALBAZEN 10 % суспензија за орална примена кај говеда и овци**  
**за употреба во ветеринарната медицина**

**1. ИМЕ И АДРЕСА НА НОСИТЕЛОТ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ ИЛИ НОСИТЕЛОТ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА ПРОИЗВОДСТВО, КОЈ Е ОДГОВОРЕН ЗА ПУШТАЊЕ НА СЕРИЈАТА ВО ПРОМЕТ, АКО Е РАЗЛИЧНО**

Носителот на одобрението за ставање во промет:

УНИВИГО д.о.о.е.л. Скопје  
Бул. Јане Сандански бр 74/19  
Скопје, Република Македонија

Производител одговорен за пуштање на серија на ВМП во промет:

Purna Pharmaceuticals  
Rijksweg 17,  
B-2870 Puurs, Antwerpen  
Belgium

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

Valbazen 10 % суспензија за орална примена кај говеда и овци

**3. СОДРЖИНА НА АКТИВНА СУПСТАНЦА И ДРУГИ СОСТОЈКИ**

Секој ml содржи :

Активна супстанција

Албендазол 100 mg

Експципиенси :

Калиум сорбат 1.5 mg

Бензоична киселина 1.8 mg

Кисела брилијантно зелена (E142) 0.026 mg

**4. ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ**

Се користи за контрола на бензимидазол осетливите зрели и незрели развојни облици на следните цревни паразити кај говедата и овците.

Говеда:

Гастро-интестинални нематоди: *Ostertagia*, *Chabertia*, *Cooperia*, *Trichostrongylus*, *Nematodirus*, *Haemonchus*, *Bunostomum*, *Oesophagostomum* и *Strongyloides spp.* Белодробни нематоди: *Dictyocaulus viviparus*.

Овци

Гастро-интестинални нематоди: *Ostertagia*, *Haemonchus*, *Trichostrongylus*, *Nematodirus* (вклучувајќи го *N. battus*), *Chabertia* и *Oesophagostomum spp.*

Белодробни нематоди: *Dictyocaulus filaria*

За контрола на тениите од родот *Moniezia spp.* кај говедата и овците.

За контрола на возрасни метили во црниот дроб, *Fasciola hepatica*, кај говедата и овците.

Кај говедата вообичаено е ефикасен против инхибираните ларви на *Cooperia* и *Ostertagia*.

Кај овците вообичаено е ефикасен против инхибираните ларви на бензимидазол осетливата *Ostertagia*.

Производот е овициден.

## 5. КОНТРАИНДИКАЦИИ

Не користете го кај овци кои произведуваат млеко за човечка исхрана.  
Не ги терапирајте овците со дозата од 7.5 мг /кг за метили и нематоди за време на мркањето и уште еден месец по отстранување на овните.  
Не користете го кај животните со позната преосетливост кон активната состојка.

## 6. НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Несакани ефекти не се очекувани по третманот.

Ако приметите било какви ефекти кои не се споменати во ова упатство, ве молиме информирајте го вашиот ветеринарен доктор.

## 7. ЦЕЛНИ ВИДОВИ НА ЖИВОТНИ

Говеда и овци

## 8. ДОЗИРАЊЕ ЗА СИТЕ ЦЕЛНИ ВИДОВИ НА ЖИВОТНИ, ПАТ И НАЧИНИ НА ПРИМЕНА

Производот се дава како перорален дренч и е соодветен за аплицирање со повеќето автоматски дренч апликатори. Треба да се употребуваат соодветно градуирани дренч пиштоли, во склад со најмалиот дозен волумен кој треба да се користи кај овците. За да се обезбеди примената на точна доза, потребно е што поточно да се одреди телесната тежина на животното, а исто така да се провери точноста на уредот за дозирање. Ако животните се третираат колективно наместо поединечно, тие треба да бидат групирани според нивната телесна тежина и дозирани соодветно, со цел да се избегне суб или предозирањето.  
Не е потребна посебна контрола на исхраната пред или по третманот.

### ГОВЕДА

#### Доза за нематоди

Приближно 7.5 mg албендазол на килограм телесна тежина.

Упатство за дозирање: 3.75 ml на 50 kg телесна тежина.

Телесна тежина (kg)	Доза (ml)
100	7.5
200	15.0
300	22.5
400	30.0
повеќе од 400 kg	На секој 50 kg т.т., дадете дополнителни 3.75 ml

#### Доза за метили и нематоди:

Приближно 10 mg албендазол на килограм телесна тежина.

Упатство за дозирање: 5 ml на 50 kg телесна тежина.

Телесна тежина (kg)	Доза (ml)
100	10
200	20
300	30
400	40
повеќе од 400 kg	На секои 50 kg т.т., дадете дополнителни 5.0 ml

## ОВЦИ

### Доза за нематоди

Приближно 5 mg албендазол на килограм телесна тежина.

*Упатство за дозирање:*

Телесна тежина (kg)	Доза (ml)
до 10	0.5
11 – 20	1.0
21 – 30	1.5
31 – 40	2.0
41 – 50	2.5
51 – 60	3.0
61 – 70	3.5
повеќе од 70 kg	На секои 10 kg т.т., дадете дополнителни 0.5 ml

### Доза за метили и нематоди

Приближно 7.5 mg албендазол на килограм телесна тежина.

*Упатство за дозирање:*

Телесна тежина (kg)	Доза (ml)
до 10	0.75
11 – 20	1.50
21 – 30	2.25
31 – 40	3.00
41 – 50	3.75
51 – 60	4.50
61 – 70	5.25
повеќе од 70 kg	На секои 10 kg т.т., дадете дополнителни 0.75 ml

## 9. СОВЕТ ЗА ПРАВИЛНА ПРИМЕНА

Кога се користи пиштол за дозирање, треба да се внимава при дозирање на јагнињата и овците да се избегне повреда на устата и фарингсот .

Говедата кои страдаат од сериозни оштетувања на белите дробови поради тешка инфестација со белодробни нематоди, може да продолжат да кашлат и во наредните неколку недели по третманот.

Валбазен не е препорачлив за третман на акутната метилавост кај овците.

Треба да се превземат мерки да се избегнат следниве практики, бидејќи го зголемуваат ризикот за развој на отпорност и во крајна линија можат да резултираат со не ефикасна терапија:

- Премногу честата и повторувана употреба на антхелминтици од иста класа, во текот на подолг временски период.
- Субдозирање, кое може да биде поради погрешна проценка на телесната тежина, погрешна примена на производот или не калибрирање на уредот за дозирање (доколку постои).

Сомнителните клинички случаи на отпорност према антхелминтици дополнително треба да бидат испитани со употреба на соодветни тестови (на пр. редукијски тест на бројот на фекални јајца). Онаму каде резултатите на тестот/тестовите силно сугерираат на отпорност према одредени антхелминтици, треба да се употребат антхелминтици од друга фармаколошка класа и кои поседуваат подруг начин на дејствување.

## 10. КАРЕНЦА

Животните не смеат да бидат заклани за исхрана на луѓето за време на третманот.  
Говедата може да се заколат за човечка исхрана само по 14 дена од последниот третман.  
Овците може да се заколат за човечка исхрана само по 10 дена од последниот третман.  
Млеко за човечка исхрана не смее да се собира за време на третманот.  
Млеко за човечка исхрана може да се земе од крави само по 72 часа од последниот третман.  
Производот е контраиндициран за употреба кај овци кои произведуваат млеко за човечка исхрана.

## 11. НАЧИН НА ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА

Да се чува подалеку од досег и поглед на деца.  
Да не се чува над 25°C.  
Пред употреба протресете го контејнерот.

Рок на траење на ветеринарно-медицинскиот производ пакуван за продажба: 3 години

## 12. ПОСЕБНИ МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

Посебни мерки на предострожност при примена на животните:  
Интезивната или неправилна употреба на антхелминтиците може да доведе до пораст на резистентноста. За да се намали овој ризик, разговарајте со вашиот ветеринар за програмата за дозирање.

Посебни мерки на предострожност кои мора да ги првземе лицето кое го применува ветеринарно-медицинскиот производ на животните  
Директниот контакт со кожата треба да се сведе на минимум.  
Носете соодветна заштитна облека, вклучувајќи непропустливи гумени ракавици.  
Измијте ги рацете по употреба.

### Гравидитет и лактација:

Употребата на Valbazen кај гравидните крави и расплодни бикови или овни не се очекува да интерферира со нивните репродуктивни перформанси. Треба да се внимава да не се надмине дозата за нематоди во текот на првиот месец од гравидитетот кај овците и дозата за метили и нематоди во текот на првиот месец од гравидитетот кај кравите. Производот не смее да се користи кај овците кои произведуваат млеко за човечка исхрана.

Интеракција со други ветеринарно-медицински производи и други облици на интеракција  
Не се познати.

Предозирање (симптоми, процедури за дејствување при итни состојби, антитоти)  
Умереното предозирање најчесто не предизвикува несакани реакции кај здравите животни

Инкомпатибилности  
Не се познати.

## 13. ПОСЕБНИ МЕРКИ НА ПРЕДОСТРОЖНОСТ ЗА ДЕПОНИРАЊЕ-ОДЛАГАЊЕ НА НЕУПОТРЕБЕНИОТ ПРОИЗВОД ИЛИ НА ОТПАДНИТЕ МАТЕРИЈАЛИ АКО ГИ ИМА

Неискористениот производ или отпадниот материјал треба да биде отстранет во согласност со сегашната практика за фармацевтскиот отпад во националните прописи за отстранување на отпадот.

#### **14. ОСТАНАТИ ИНФОРМАЦИИ**

##### Фармакодинамски својства

Иако не се познати сите аспекти на начинот на делување на бензимидазолите, постојат докази кои сугерираат дека се вклучени три механизми:

- инхибиција на полимеризацијата на микротубулите
- инхибиција на ресорпција на глукозата во цревата
- инхибиција на фумарат редуктазата

##### Фармакокинетски особености

Фармакокинетиката на албендазолот обемно е изучувана како кај целните видови (говеда и овци), така и кај лабораториските животни (глувци и стаорци) и луѓето во компаративни цели.

Од овие проучувања произлезени се голем број на општи фармакокинетски карактеристики:

- елиминацијата од ткивата се одвива брзо, без задржување во длабоките компартименти на телото

- постои ентерохепатичен циклус, но неговиот ефект врз обемот на елиминација од ткивата се чини дека е количински незначителен

- по орална администрација, бензимидазолите секогаш обемно се метаболизираат преку метаболитите на оксидацијата и хидролизата кај цицачите, кои се многу по растворливи од изворната молекула, првенствено во крвта, ткивата, жолчката и урината.

#### **15. ПАКУВАЊЕ**

Бели просирни контејнери од полиетилен со висока густина затворени со полипропиленски капачиња на навртување со 500 ml, 1 lit., 2.5 lit. или 5 lit.

Сите големини на пакување не мора да се на пазарот.

#### **16. НАЧИН НА ИЗДАВАЊЕ НА ЛЕКОТ**

Ветеринарно-медицински производ што се употребува само во ветеринарно друштво, од доктор по ветеринарна медицина или под негова директна одговорност.

#### **17. АТЦвет ШИФРА**

QP52AC11

#### **18. АХВ БРОЈ**

#### **19. БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ**

#### **20. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА УПАТСТВОТО ЗА УПОТРЕБА**