



Бр. 14-511/2

03.04.2015 година

Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на ВЕТ МЕДИКА Прилеп бр. 14-511/1 од 28.01.2015 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 ВЕТ МЕДИКА Прилеп се одобрува пуштање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат **БИОМЕС 10 mg/ml inj. sol. (БИОМЕК 10мг/мл инј.сол.)** – раствор за парентерална примена - ad us.vet. под следните услови:

Име **БИОМЕС 10 mg/ml inj. sol. (БИОМЕК 10мг/мл инј.сол.)** – раствор за парентерална примена - ad us.vet.

Состав: 1 ml раствор содржи 10 мг ивермектин

Облик: Раствор за инјектирање

Пакување: Шише од 20 ml, 50 ml, 100 ml, 500 ml

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

Производител: Bioveta, a.s., Чешка

Носител на ВЕТ МЕДИКА Прилеп

одобрение:

АХВ број 1142

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 ВЕТ МЕДИКА бр.14-511/1 од 28.01.2015 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.14-511/2 од 03.04.2015 година.

Директор,

м-р Зоран Поповски



Изработил: Марина Величковска

Одобрил: Јаневски Блажо

ДОСТАВЕНО ДО:

-Носител на одобрение

-Архива

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА

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

Носителот на одобрението за ставање во промет:

ВЕТ МЕДИКА Прилеп

Ул.Победа бр.7

Производителот одговорен за ставање на серијата во промет:

Bioveta, a.s.

Komenského 212

683 23 Ivanovice na Hané

Република Чешка

2. ИМЕ НА ВЕТЕРИНАРНО МЕДИЦИНСКИ ПРЕПАРАТ

БИОМЕС 10 mg / ml раствор за инјектирање

(Ivermectinum)

3. СОДРЖИНА НА АКТИВНА СУПСТАНЦА И ПОМОШНИ СОСТОЈКИ

Активна состојка: Ivermectinum 10,0 мг во 1 мл.

Помошни состојки: Glycerolfomalum, Propylenglykolum

4. ИНДИКАЦИИ

БИОМЕС 10 mg / ml раствор за инјектирање е индициран за ефикасна терапија и да се спречи ширењето на следните паразитни болести:

говеда: Гастроинтестинални кругли глисти (возрасни и развојни фази): *Ostertagia ostertagi* (вклучително и ларви), *Ostertagia lyrata*, *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Cooperia oncophora*, *C. Punctata*, *C. Pectinata*, *esophagostomum radiatum*, *Bunostomum phlebotomum*. *Nematodirus helvetianus* (возрасни), *H. spathiger* (возрасни), *Strongyloides papillosus* (возрасни), *Toxocara vitulorum* (возрасни), *Trichuris spp.* (возрасни) Белодробни паразити: *Dictyocaulus viviparus* Окуларни хелминти: *Thelazia spp.* (возрасни) Botflies (паразитни фази): *Hypoderma bovis* *Hypoderma lineatum* грини: *Psoroptes ovis* *Sarcoptes scabiei* var. *Bovis* вошки: *Linognathus vituli* *Haematopinus eurysternus* *Solenopotes capillatus* БИОМЕС 10 mg / ml inj. може да се користи за мesteње на адјувантна за да се спречи ширењето на louses (*Damalinea bovis*) и грини (*Chorioptes bovis*), но целосна елиминација не може да се случи.

Опстојување на ефикасноста на добиток:

БИОМЕС 10 mg / ml inj. администрира во препорачаната доза од 1 ml / 50 кг жива мера овозможува ефикасно спречување на ширењето на *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei* за 14 дена, *Ostertagia ostertagi radiatum* за 21 дена и *Dictylocaulus viviparus* за 28 дена по третманот.

овци: Гастроинтестинални кругли глисти: *Haemonchus contortus*, *Ostertagia circumcincta*, *Trichostrongylus axei* (возрасни), *T. Colubriformis*, *T. Vitrinus*, *Nematodirus filicollis*, *N. spathiger* (незрели форми), *Cooperia curticei*, *Oesophagostomum columbianum*, *O. Venulosum*, (возрасни), *Chabertia ovina*, *Trichuris ovis* (возрасни), *Strongyloides papillosus* (фази во развојот) *Gaigeria pachyscelis*. Во бензимидазол резистентни соеви на *Haemonchus contortus* и *Ostertagia circumcincta* постои и сузбивање на ширење. Белодробни паразити: *Dictylocaulus filaria*, *Protostrongylus rufescens* (возрасни), Назални botflies (сите ларвовидни фази): *Oestrus ovis*, шуга: *Psoroptes communis* var. *ovis* (1), *Sarcoptes scabiei*, *Psorergates ovis*

(1) За време на терапијата на psoroptic краста кај овците се администрира инекција два пати во интервал од 7 дена. Една апликација може само да се намали бројот на грини и укажуваат на тоа дека клиничките шуга е искоренета.

Свињите: Гастроинтестинални кругли глисти: *Ascaris suum* (возрасни и L4), *Hyostrongylus rubidus* (возрасни и L4), *Oesophagostomum spp.* (возрасни и L4), *Strongyloides ransomi*, (возрасни). Белодробни паразити: *Metastrongylus spp.* (возрасни), Други паразити: *Stephanurus dentatus* (возрасни и L4), вошки: *Haematopinus suis*, шуга: *Sarcoptes scabiei* var. *Suis*.

5. КОНТРАИНДИКАЦИИ

Администрирање само субкутано. Не се администрира интравенски или интрамускулно.

Не се администрира за време на лактација. Не треба да се администрира за време на лактација и 28 дена пред раѓање на животни наменети за производство на млеко за исхрана на луѓето.

6. НЕСАКАНИ ЕФЕКТИ

Во некои животни се забележани привремено жалби после субкутана администрација. Низок степен на оток на меки ткива може да се забележи. Овие реакции се повлекуваат спонтано.

7. ЦЕЛНИ ВИДОВИ

Говеда, овци, свињи

8. ДОЗИРАЊЕ ЗА СЕКОЈ ВИД НА ЖИВОТНИ, МЕТОД И НАЧИН НА УПОТРЕБА

Говеда: Само за субкутана администрација во доза од 1 ml / 50 кг жива мера (препорачаната доза одговара на 0,2 mg на ivermectin по килограм жива мера). Дадената доза се администрира субкутано во слободната кожа пред или зад плешката. Во случај на поткожни-пликови, потребно е

да се третираат животните што е можно поскоро по отстранување на воздушната инвазија на мувите.

Овци: Администрирање само субкутано во доза од 0,5 ml / 25 кг жива мера (препорачаната доза одговара на 0,2 mg на ivermectin по килограм жива мера). Дадената доза се администрира субкутано во слободната кожата помеѓу рамената. Пред апликација кај овците се стрижат за да се осигура дека иглата ја пробила кожата пред да се администрира дозата. За време на третманот против psoroptic краста кај овците инекција се администрира два пати во интервал од 7 дена.

Свињите: BIOMEC 10 mg / ml раствор за инјектирање мора да се администрира само субкутано во областа на вратот во препорачаната доза од 1 ml на 33 кг жива мера (одговара на 0,3 mg на ivermectin по килограм жива мера).

Растворот може да се администрира со било кој стандарден шприц, или уред за автоматско дозирање.

За време на третманот против psoroptic краста кај овци инекција се администрира два пати во интервал од 7 дена.

9. СОВЕТ ЗА ПРАВИЛНА ПРИМЕНА

Апликацијата може да се изврши со стандардна инјекција шприц или уред за автоматско дозирање под асептични услови. Во случај на употреба на пакувањето 500 ml се препорачува уред за автоматско дозирање.

Да не се дава на влажни и валкани животни.

10.КАРЕНЦА

Овци, свињи: Месо: 28 дена. Говеда: месо: 49 дена Млеко – забранета употреба за време на лактација како и 28 дена пред раѓање на животни наменети за производство на млеко за исхрана на луѓето.

11. ПОСЕБНИ МЕРКИ НА ПРЕТпазливост ЗА ЧУВАЊЕ

Чувајте го подалеку од децата. Се чува на температура до 25 ° C. Заштити од светлина.

Рок на траење по првото отворање на контактното пакување 28 дена. Не го користете по истекот на рокот наведен на картонска кутија.

12. СПЕЦИЈАЛНИ ПРЕДУПРЕДУВАЊА

Да не се чува заедно со храна и гасови. Посебни предупредувања за сите целни видови

Поради зголемен ризик од можниот развој на резистентност, што може да доведе до неефикасна терапија, кон администрацијата на производот треба да се пристапи внимателно и следните практики треба да се избегнуваат:

- Премногу честа и повторна употреба на антихелминтик од истата група, исто така долго време на администрацијата

- ниски дози поради погрешно утврдување на телесна тежина, неточна администрација

Користење на соодветни тестови (на пример испитување за намалување на бројот на јајца во Фекалите - FECRT), сомнителните клинички случаи треба да се испитаат за отпорност на антихелминти. Доколку резултатите од тестот потврдат резистентност кон одреден антихелминтик, треба да се користи препарат кој припаѓа на друга група антихелминти и има различен начин на делување.

Употребата на производот треба да се базира на локално (регион, фарма) епидемиолошки информации за чувствителноста на гастроинтестиналните нематоди и препораки за тоа како да се направи избор на антихелминтик за да се избегне резистентност.

Посебни мерки на претпазливост за употреба кај животните. Да не се дава на влажни и валкани животни. Специјални мерки на претпазливост треба да се преземат од страна на лицето кое го користи ветеринарно медицинскиот производ.

Да не се јади, пие или пуши за време на апликација. Измијте си ги рацете со вода и сапун, после користење на производот.

Производот може да предизвика надрознување на кожата и очите. Избегнувајте контакт со кожа и очи. Во случај на случајно изложување на контакт со производот веднаш да се измие со голема количина на вода. Ако се развијат компликации, побарајте лекарски совет. Да се спречи случајно само-инјектирање. Во случај на невнимателно само инјектирање на производот, побарајте лекарски совет и да се покаже упатството или етикетата од препаратот на лекарот.

Луѓето со позната хиперсензитивност на ивермектин или на било кој ексципиент треба да избегнува контакт со ветеринарно медицинскиот производ. Производот не треба да се администрира од страна на бремени и доилки, возрастни лица, пациенти со нарушувања на ЦНС, епилепсија, пациентите со тешка хепатална инсуфициенција, пациенти со кардиоваскуларни проблеми. Трудници и доилки треба да управуваат со производот со претпазливост. Кога ракувате со ВМП, треба да се користи опрема за лична заштита, истата се состои од заштитни ракавици.

13. СПЕЦИЈАЛНИ МЕРКИ НА ПРЕДПАЗЛИВОСТ ЗА ОТСТРАНУВАЊЕ НА НЕУПОТРЕБЕНИОТ ПРЕПАРАТ ИЛИ ОСТАТОЦИТЕ ОД НЕГО, АКО ИМА ТАКВИ

Производот е строго токсичен за водни организми. Секој неискористен ветеринарно медицински производ или отпадоци добиени од таквите ветеринарни медицински производи треба да бидат фрлени во согласност со локалните регулативи.

14. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНОТО ОДОБРЕНИЕ НА УПАТСТВОТО ЗА УПОТРЕБА

15. ДРУГИ ИНФОРМАЦИИ

Не сите амбалажни форми се за продажба

За третман само на животните.

16. НАЧИН НА ИЗДАВАЊЕ:

Ветеринарно медицински препарати што се применуваат само во здравствена организација.

За било какви информации во врска со овој ветеринарни медицински производи, ве молиме контактирајте со локалниот претставник на носителот на одобрението.