



Бр. 14-162/2

03.04.2015 година

Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на ВЕТ МЕДИКА Прилеп бр. 14-162/1 од 13.01.2015 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 CANIVERM tabl. 0,7 g (КАНИВЕРМ таблети 0,7g) – таблети за перорална примена кај кучиња и мачки - ad us.vet. под следните услови:

Име CANIVERM tabl. 0,7 g (КАНИВЕРМ таблети 0,7g) – таблети за перорална примена кај кучиња и мачки - ad us.vet.

Состав: 1 таблета содржи: фенбендазол 150мг, пирантел ембонас 144мг, празиквантел 50мг

Облик: Таблети за перорална примена

Пакување: Блистер со 6 таблети и 100 таблети

Издавање: Ветеринарно-медицински препарати што се издаваат во ветеринарна аптека без рецепт и носат ознака (БР)

Производител: Bioveta, a.s., Чешка

Носител на ВЕТ МЕДИКА Прилеп

одобрение:

АХВ број 1143

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.14-162/1 од 13.01.2015 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.14-162/2 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

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

#### Производител

Bioveta, a.s.

Komenského 212

683 23 Ivanovice na Hané

Република Чешка

#### Носителот на одобрението за ставање во промет:

ВЕТ МЕДИКА Прилеп

Ул.Победа бр.7

### **2 ИМЕ НА ВЕТЕРИНАРНО МЕДИЦИНСКИОТ ПРЕПАРАТ**

CANIVERM таблети 0,7 g

Антипаразитски агент против нематоди и тении

### **3 СОДРЖИНА НА АКТИВНА СУПСТАНЦА И ПОМОШНИ СОСТОЈКИ**

Caniverm 0,7 g се бледо жолта таблети кои содржат:

Активна супстанција (и): Fenbendazolum 150 mg, Pyranteli embonas 144 mg, Praziquantelum 50 mg

### **4 ИНДИКАЦИИ**

Болестите предизвикани од ascarids, тении во кучиња, мачки. (Toxocara canis, Toxocaracati, Toxascaris leonina, Uncinaria stenocephala, Ancylostoma caninum, Trichuris vulpis, Echinoccus granulosis, Echinococcus multilocularis, Dipylidium caninum, Taenia spp., Multiceps multiceps, Mesocestoides spp.).

### **5 КОНТРАИНДИКАЦИИ**

Интраокуларна цистицеркоза и 'рбетна невроцистицеркоза. Дисфункција на црниот дроб.

### **6 НЕСАКАНИ ЕФЕКТИ**

Повраќање, полу-течна столица, уртикарија и / или треска може да се развие во рок од неколку часа по администрација. Тоа е реакција на протеини ослободени од умирање паразити; тоа не е реакција на активната состојка. Подготовката може да предизвика поспаност на животно.

### **7 ЦЕЛНИ ВИДОВИ**

Кучиња и мачки

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

За кученца, се препорачува да се администрира на возраст од 3 недела до 12 недела по една апликација во интервал од 3 недели, а потоа редовно на секои 3 месеци.

Кученцата, мали кучиња и мачки раси: -1/2 Таблети 0,7 g на 2-5 кг жива мера

Умерени кучешки раси: - 1 таблета 0,7 g на 5 -10 кг жива мера

Големи кучешки раси и големи сверки: - 1 таблета 0,7 g на 10 кг жива мера

Начин на употреба - орално.

## **9 СОВЕТ ЗА ПРАВИЛНА ПРИМЕНА**

Таблетите може да се администрираат одделно или завиткани во парче храна. Да не се администрира заедно со доза на млечни храни. Дозата треба да се администрира во една апликација.

За сверови (felines и Canidae), зоолошки градини, циркуси, итн, се препорачува да се меша мелени таблети според тежината на животното со топки месо; овие топки се стават во кафезот пред хранење разделени на бројот што одговара на бројот на животни.

Избегнувајте давање на ниски дози поради неправилно оценување на жива мера или неуспех во лекарската администрација.

## **10 КАРЕНЦА**

Не се наменети за животни за производство на храна.

## **11 ПОСЕБНИ МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ ЗА ЧУВАЊЕ**

Да се чува вон дофат на деца. Да се чува под 25 ° C. Чувајте го на суво место. Заштити од светлина.

Не го користете по истекот на рокот наведени на пакувањето и блистерот.

## **12 СПЕЦИЈАЛНИ ПРЕДУПРЕДУВАЊА**

Точни дозата треба да се следи кај бремените женки. За можните негативни ефекти да се дискутира со ветеринарен лекар. Производот не смее да се администрира кај животните со други симптоми освен на цревни паразитски болести. Отпорност на паразити на било која група на антихелминти може да се развие по честа, повторна употреба на антихелминти од истата група.

После ракување со производот, измијте ги рацете.

## **13 СПЕЦИЈАЛНИ МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ ЗА ОТСТРАНУВАЊЕ НА НЕУПОТРЕБЕНИОТ ПРЕПАРАТ ИЛИ ОСТАТОЦИТЕ ОД НЕГО , АКО ИМА ТАКВИ**

Сите неискористени ветеринарни медицински производи или отпадоци добиени од овој производ треба да се фрлат во согласност со локалните регулативи.

## **14 ДАТУМ НА ПОСЛЕДНОТО ОДОБРЕНИЕ НА УПАТСТВОТО ЗА УПОТРЕБА**

## **15 НАЧИН НА ИЗДАВАЊЕ**

Ветеринарно-медицински препарати што се издаваат во ветеринарна аптека без рецепт .