



Бр. 14-5072/2
02.10.2015 година

Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на НУТРИВЕТ ДООЕЛ Скопје бр. 14-5072/1 од 07.07.2015 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, 36/11 и 149/15) и член 205 став 1 од Законот за општата управна постапка (Службен Весник на Р.М. 38/05, 110/08 и 51/11) донесува

О Д О Б Р Е Н И Е за ставање во промет

На НУТРИВЕТ ДООЕЛ Скопје се одобрува пуштање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат CANIDON (КАНИДОН) – таблети за перорална примена кај кучиња - ad us. vet. под следните услови:

Име	CANIDON (КАНИДОН) – таблети за перорална примена кај кучиња - ad us. vet.
Состав:	Една таблета содржи: 50мг празиквантел, 150мг пирантел памоат и 150мг фебантел
Облик:	Таблети за перорална примена
Пакување:	Пакување со 1 блистер од 10 таблети Картонска кутија со 5 блистери
Издавање:	Ветеринарно - медицински препарати што се издаваат во ветеринарна аптека со рецепт и носи ознака (P).
Производител:	Golashpharma Ltd., Бугарија
Носител на одобрение:	НУТРИВЕТ ДООЕЛ Скопје
АХВ број	1149

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 НУТРИВЕТ ДООЕЛ Скопје бр. 14-5072/1 од 07.07.2015 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 седницата одржана на ден 02.10.2015 година, одлучи како во диспозитивот на ова решение. Такса во износ од 30.850,00 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. 14-5072/2 од 02.10.2015 година.

Директор,
м-р Зоран Поповски



Изработил: Јошевиќ Мартин
Контролирал: Марина Величковска
Одобрил: Јаневски Блажо

ДОСТАВЕНО ДО:
-Носител на одобрение
-Архива



УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА

За употреба во ветеринарна медицина

Таблети Canidon (за кучиња)

НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕ

Нутривет Дооел
Горѓи Абаџиев 12 Скопје
тел: 023179354

ПРОИЗВОДИТЕЛ

Golashpharma Ltd.
Победа 33, 2650 Сепарева Бања, Кустендил,
Република Бугарија

СОСТАВ

Активна супстанца:

Praziquantel 50 mg
Pyrantel pamoate 150 mg
Febantel 150 mg

Експципиенси:

Amylum triticum
Polividonum (K-25)
Silica colloidalis anhydrica
Megnesii stearas
Etanolium (96 per centum)

ИНДИКАЦИИ

Индикации за употреба со наведување на целните видови

Препаратот е наменет за дехелментизација на кучиња во состојба на присуство на тенија и нематоди, предизвикана од незрели и зрели форми на *Echinococcus* spp., *Taenia* spp., *Dipylidium caninum*, *Mesocostoides corti*, *Toxocara canis*, *Toxascaris leonine*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Trichuris vulpis*.

КОНТРАИНДИКАЦИИ

Не се познати контраиндикација при администрација на Canidon кај кучиња. Препораките се дека Praziquantel не треба да се аплицира кај кучиња со старост до 4 недели (оваа препорака се должи на неможнота на кучињата да бидат инфицирани со тенија и не постои токсиколошко разгледување).
Нема контраиндикации при користење за време на бременост и лактација.

Несакани реакции

Нема

ЦЕЛНИ ВИДОВИ

Кучиња

ДОЗИРАЊЕ ЗА СЕКОЈ ВИД, НАЧИН И МЕТОД НА АДМИНИСТРАЦИЈА

Орално кај кучиња по една таблета на 10 kg телесна тежина (0,005 g/kg praziquantel, 0.015 g/kg pyrantel pamoate и 0.015 g/kg febantel).

Предозирање (симптоми, процедури за итни случаи, антидоти), (доколку е потребно):

Индексот на безбедност (сооднос на минималните токсични и терапевтски дози) за praziquantel, pyrantel pamoate и febantel кај кучињата е многу висок (над 10-15) и не се случува предозирање. Пријавени се случаи на повраќање при администрација на многу високи дози (15 – 20 пати повеќе од терапевтската доза). Нема податоци за смртни случаи кај кучињата по употреба на praziquantel, pyrantel pamoate и febantel.

КАРЕНЦА

Нема.

Не е потребно запазување на рок за каренца, бидејќи Canidon е наменет за кучиња.

ПОСЕБНИ УСЛОВИ ЗА ЧУВАЊЕ

Во оригиналното пакување, на суви места заштитени од светлина, на температура под 25 °C (собна температура).

РОК НА ТРАЕЊЕ

3 години.

Употреба за време на бременост, лактација или време на мирување

Нема контраиндикации при употреба за време на бременост и лактација.

ПОСЕБНИ МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ ЗА ОДЛАГАЊЕ НА НЕИСКОРИСТЕН ВЕТЕРИНАРНО МЕДИЦИНСКИ ПРЕПАРАТ ИЛИ ОТПАДНИ МАТЕРИЈАЛИ, ДОКОЛКУ ИМА

Неискористениот препарат, пакувањето и отпадните материјали од препаратот не смеат да се фрлат на отворено, туку се отстрануваат на соодветен начин.

Сите неискористени ветеринарно медицински препарати или отпадни материјали од таквите ветеринарни медицински препарати се отстрануваат во согласност со локалните прописи.

ДРУГИ ИНФОРМАЦИИ

За сите информации во врска со овој ветеринарен медицински препарат, ве молиме контактирајте го локалниот претставник на сопственикот на одобрението за ставање во промет.

Код: ATC VET: Paziquantel: QP52AA01,
Pyrantel pamoate: QP52AF02,
Febantel: QP52AC05

НАЧИН НА ИЗДАВАЊЕ

ПОМ

Лек кој се издава само со рецепт. (IE)

Да се издава само со рецепт од ветеринар.

Природа и содржина на пакувањето

Алуминиумски блистери, 10 таблети во блистер (примарно пакување), сместени во картонски кутии, 5 блистер по картонска кутија (секундарно пакување).

Број на одобрение за ставање во промет

АНV број

Датум на последна ревизија на упатството за употреба.