



Бр. 14-3421/2
10.11.2015 година

Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на НУТРИВЕТ ДООЕЛ Скопје бр. 14-3421/1 од 08.05.2015 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 општа управна постапка ("Службен Весник на Р.М. 38/05, 110/08 и 51/11") донесува

ОДОБРЕНИЕ за ставање во промет

На НУТРИВЕТ ДООЕЛ Скопје се одобрува пуштање во промет на ветеринарно - медицинскиот препарат CLOSAMECTIN inj. sol. (КЛОЗАМЕКТИН инј. сол.) – раствор за парантерална примена кај говеда и овци - **ad us. vet.** под следните услови:

Име	CLOSAMECTIN inj. sol. (КЛОЗАМЕКТИН инј. сол.) – раствор за парантерална примена - ad us. vet.
Состав:	1 мл содржи: Ивермектин - 5 mg Клозантел (во форма на клозантел натриум дихидрат) - 125 mg
Облик:	Раствор за парантерална примена
Пакување:	Стаклени шишенца од 100мл, 250мл и 500мл.
Издавање:	Ветеринарно - медицински препарати што се употребуваат само во здравствена организација и носат ознака (З).
Производител:	Norbrook Laboratories Limited, Северна Ирска
Носител на одобрение:	НУТРИВЕТ ДООЕЛ Скопје
АХВ број	1155

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 барање на НУТРИВЕТ ДООЕЛ Скопје бр. 14-3421/1 од 08.05.2015 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, 136/11 и 149/15") и предлогот од стручната комисија за регистрација на ветеринарно - медицински препарати од 2-та седница одржана на ден 17.09.2015 година и 21.09.2015 година и 4-та седница одржана на ден 30.10.2015 година, одлучи како во диспозитивот на ова решение.



Такса во износ од 30.771,00 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, 136/11 и 149/15"). 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. 14-3421/3 од 10.11.2015 година.

Директор,
м-р Зоран Поповски



Изработил: Јошески Мартин
Одобрил: Јаневски Блажо

ДОСТАВЕНО ДО:
-Носител на одобрение
-Архива



УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА

За употреба во ветеринарна медицина

Closamectin инјекциски раствор за говеда и овци

НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕ

Нутривет Дооел
Ѓорѓи Абаџиев 12 Скопје
тел: 023179354

ПРОИЗВОДИТЕЛ

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Camlough Road
NEWRY
Co. Down, BT35 6JP
Северна Ирска

СОСТАВ

1 ml содржи:

Активна супстанца:

Ивермектин 5 mg
Клосантел (во форма на клосантел натриум дихидрат) 125 mg

Експципиенси:

Натриум формалдехид сулфоксилат 5 mg

ИНДИКАЦИИ

Индикации за употреба со наведување на целните видови

Говеда:

За лекување на наезда на различни видови трематоди (сплескани црви) и нематоди или артроподи како резултат на гастроинтестинални нематоди, белодробни нематоди, очни нематоди, хиподерми, крлежи и вошки кај говедата.

Гастроинтестинални цевчести црви

Ostertagia ostertagi (вклучувајќи и ларвовидни фази), *Ostertagia lyrata* (зрели), *Haemonchus placei* (зрели и незрели), *Trichostrongylus axei* (зрели и незрели), *Trichostrongylus colubriformis* (зрели и незрели), *Cooperia oncophora* (зрели и незрели), *Cooperia punctata* (возрасни и незрели), *Cooperia pectinata* (зрели и незрели), *Oesophagostomum radiatum* (зрели и незрели), *Nematodirus helvetianus* (зрели), *Nematodirus spathiger* (зрели), *Strongyloides papillosus* (зрели), *Bunostomum phlebotomum* (зрели и незрели), *Toxocara vitulorum* (зрели), *Trichuris* spp.

Белодробни нематоди

Dictyocaulus viviparus (зрели и ларви од 4 фаза)

Трематоди во црн дроб (трематоди)

Fasciola gigantica, *Fasciola hepatica*

Лекување на трематоди на 12 недели (зрели) > 99% ефикасност.
Третирање на трематоди од 7 недели (доцна незрела фаза) >90% ефикасност.

Очни нематоди (зрели)

Thelazia spp

Ларви кај говеда (паразитски фази)

Hypoderma bovis, *Hypoderma lineatum*

Вошки

Linognathus vituli, *Haematopinus eurysternus*, *Solenopotes capillatus*

Крлежи што предизвикуваат шуга

Psoroptes ovis (syn *P communis* var *bovis*), *Sarcoptes scabiei* var *bovis*

Инјекцијата Closamectin може исто така да се користи и како помош во контролирањето на вошки *Damalinia bovis* и предизвикувачите на шуга *Chorioptes bovis*, но не може да се постигне целосна елиминација.

Постојана активност кај говедата

Кога говедата мора да пасат на пасишта контаминирани со инфективна ларва на нематоди, лекувањето со инјекцијата Closamectin со препорачана доза од 200 μ g ивермецитин по kg телесна тежина и 5 mg клосантел по kg телесна тежина ја контролира повторната инфекција со:

Продолжена активност

<i>Dictyocaulus viviparus</i>	до 21 ден
<i>Ostertagia ostertagi</i>	до 21 ден
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	до 21 ден
<i>Cooperia</i> spp	до 14 дена
<i>Trichostrongylus axei</i>	до 14 дена
<i>Haemonchus placei</i>	до 14 дена

Овци:

За лекување на наезда на различни трематоди (сплескани црви) и нематоди или артроподи како резултат на гастроинтестинални нематоди, трематоди, белодробни нематоди, назални муви и крлежи кај овци.

Гастроинтестинални нематоди

Ostertagia circumcincta (вклучувајќи инхибирани L4), *Ostertagia trifurcata* (зрели и L4), *Haemonchus contortus* (вклучувајќи инхибирани L4), *Trichostrongylus axei* (зрели), *Trichostrongylus colubriformis* (зрели и L4), *T. vitrinus* (зрели) *Cooperia curticei* (зрели и L4), *Oesophagostomum columbianum* (зрели и L4), *O. venulosum* (зрели) *Chabertia ovina* (зрели и L4) *Nematodirus filicollis* (зрели и L4), *Trichuris ovis* (зрели).

[L4 = ларви од 4 фаза]

Белодробни нематоди

Dictyocaulus filaria (зрели и ларви од 4 фаза)

Protostrongylus rufescens (зрели)

Метили во црн дроб (трематоиди)
Fasciola gigantica, Fasciola hepatica

Лекување на трематоиди во 12 недели (зрели) >95% ефикасност.
лекување на трематоиди на 7 недели (доцна незрела фаза) > 100% ефикасност.

Назални муви
Oestrus ovis

Крлежи што предизвикуваат шуга

Psoroptes ovis (Лекувањето предвидува втора инјекција на препарат што содржи само ивермектин 7 дена подоцна. Види точка 4.4. и 4.9.).

Бензимидазол – се контролираат отпорни видови на *Haemonchus contortus* и *Ostertagia circumcincta*.

КОНТРАИНДИКАЦИИ

Инјекцијата Closamectin не е наменета за интравенозна или интрамускулна употреба.

Авермектинот може да не се толерира добро кај сите нецелни видови (случаи на нетолерантност со фатални последици се пријавени кај кучиња – особено кај шкотски овчар, староанглиски овчари и поврзани раси или вкрстени раси, исто како и кај желки/влекачи со оклоп).

Не користете го во случај на позната преосетливост на активните супстанции или на некој од ексципиенсите.

Несакани реакции

Забележана е привремена непријатност кај некои говеда по супкутана администрација. Вообичаено се јавува оток на местото на инјектирање во период до 48 часа по инјектирањето, којшто се повлекува без лекови. Цврстина на палпација може да се забележи во период до 7 дена по администрацијата.

Кај овците понекогаш се забележува привремен оток на местото на инјектирање. Понекогаш овој оток е придружен од болка и непријатност. Отокот го снемува целосно во рок од 14 дена од третманот.

ЦЕЛНИ ВИДОВИ

Говеда и овци

ДОЗИРАЊЕ ЗА СЕКОЈ ВИД, НАЧИН И МЕТОД НА АДМИНИСТРАЦИЈА

Инјекцијата Closamectin треба да се администрира во доза од 200 μ g ивермектин по kg телесна тежина и 5 mg клосантел по kg телесна тежина (1 ml на 25 kg). Се инјектира само супкутано во вратот. Максималната доза од 10ml треба да се администрира на кое било место со кој било резидуален волумен, администриран на друго место во вратот. Се препорачува да се користи стерилна игла со величина 16 од еден инч.

За третман и контрола на краста кај овци може да се администрира инјекцијата Closamestin за овци, но тоа мора да биде проследено со втора инјекција на препарат составен само од ивермектин, седум дена по првата инјекција за третирање на клинички знаци на краста и за елиминација на крлежите. Оваа инјекција треба да се администрира на другата страна од вратот.

Овој препарат не содржи антимикуробни конзерванси. Да се стави тупфер на секоја преграда пред отстранување на секоја доза. Користете сува стерилна игла и шприц. За пакувања од 250 ml и 500 ml, се препорачува користење шприц за повеќе дози. За повторно полнење на шприцот се препорачува да се користи игла за дренирање за да се избегне прекумерно прободување на капачето.

Да не се надминуваат 40 прободи по шишенце. Ако се потребни повеќе од 40 убоди, се препорачува користења на игла за дренирање.

Времето на третирање се утврдува врз основа на епидемиолошките фактори и тоа е различно за секоја поединечна фарма. Како и кај сите други антелминтици, потребно е да се побара совет од ветеринар за соодветни програми за дозирање и управување со залихите за да се постигне соодветна контрола на паразитите и да се намали веројатноста од развивање отпорност.

За да се утврди администрација на соодветна доза, потребно е да се утврди телесната тежина колку што е можно поточно; потребно е да се провери прецизноста на уредот за дозирање.

Ако животните се третираат колективно наместо индивидуално, тие треба да се групираат согласно нивната телесна тежина и да се дозираат соодветно со цел да се избегне премало дозирање и предозирање.

СОВЕТ ЗА ПРАВИЛНА АДМИНИСТРАЦИЈА

- i. Посебни мерки на претпазливост при употреба кај животни
Нема.
- ii. Посебни мерки на претпазливост, кои треба да ги преземе лицето што го администрира медицинскиот ветеринарен препарат кај животните

Не пушете, не јадете и не пијте додека ракувате со препаратот.

Избегнувајте директен контакт на препаратот со кожата. Во случај на истурање врз кожата, веднаш измијте се со вода.

Измијте ги рацете по употреба.

Внимавајте да не дојде до случајно само-инјектирање. Случајното само-инјектирање може да резултира со локална иритација и/или болка на местото на инјектирање.

Во случај на случајно само-инјектирање, веднаш побарајте лекарски совет и покажете му го упатството од амбалажата на лекарот.

iii. Други мерки на претпазливост

Ивермецитинот е многу токсичен за водни организми и инсекти што се хранат со измет. Третираните говеда не треба да имаат директен пристап до бари, реки или ровови во период од 14 дена по третманот. Не може да се исклучи можноста од долгорочни ефекти врз инсектите што се хранат со измет, предизвикани од постојана или повторена употреба. Затоа повторениот третман на животни на пасиште со препарат што содржи ивермецитин во рамките на една сезона се применува само во отсуство на алтернативни третмани или пристапи со цел зачувување на здравјето на животните/стадото, согласно советите на ветеринарот.

КАРЕНЦА

Говеда:

Месо и остатоци: 49 дена

Млеко: не е дозволено да се користи кај говеда кои се за производство на млеко за исхрана за луѓе, вклучувајќи го и сувиот период. Да не се користи за време на последното тромесечје од бременоста кај женките, кои се наменети за производство на млеко за исхрана на луѓе.

Овци: месо и остатоци: 28 дена.

Млеко: не е дозволено да се користи кај овци што даваат млеко за исхрана на луѓе, вклучувајќи го и сувиот период. Да не се користи во рок од 1 година пред првото објагнување на овците, наменети за производство на млеко за исхрана на луѓе.

ПОСЕБНИ УСЛОВИ ЗА ЧУВАЊЕ

Да се чува на температура до 25°C.

Да се заштити од светлина.

Отстранување на неискористениот материјал.

РОК НА ТРАЕЊЕ

Рок на траење на ветеринарниот медицински препарат во пакувањето за продажба:

18 месеци.

Рок на користење по првото отворање на пакувањето: 28 дена.

Употреба за време на бременост, лактација или време на мирување

Инјекцијата Closamectin може да се администрира кај говедата и овците во која било фаза на бременост или лактација под услов млекото да не е наменето за исхрана на луѓето.

ПРЕДУПРЕДУВАЊА ЗА КОРИСНИКОТ

ii. Посебни мерки на претпазливост при употреба кај животни

Нема.

- ii. Посебни мерки на претпазливост, кои треба да ги преземе лицето што го администрира медицинскиот ветеринарен препарат кај животните

Не пушете, не јадете и не пијте додека ракувате со препаратот.

Избегнувајте директен контакт на препаратот со кожата. Во случај на истурање врз кожата, веднаш измијте се со вода.

Измијте ги рацете по употреба.

Внимавајте да не дојде до случајно само-инјектирање. Случајното само-инјектирање може да резултира со локална иритација и/или болка на местото на инјектирање.

Во случај на случајно само-инјектирање, веднаш побарајте лекарски совет и покажете му го упатството од амбалажата на лекарот.

- iii. Други мерки на претпазливост

Ивермектинот е многу токсичен за водни организми и инсекти што се хранат со измет. Третираните говеда не треба да имаат директен пристап до бари, реки или ровови во период од 14 дена по третманот. Не може да се исклучи можноста од долгорочни ефекти врз инсектите што се хранат со измет, предизвикани од постојана или повторена употреба. Затоа повторениот третман на животни на пасиште со препарат што содржи ивермецитин во рамките на една сезона се применува само во отсуство на алтернативни третмани или пристапи со цел зачувување на здравјето на животните/стадото, согласно советите на ветеринарот.

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

ЕКСТРЕМНО ОПАСНИ за рибите и другите водени животни. Не контаминирајте го површинските води и рововите со препаратот или искористениот сад. Сите неискористени ветеринарни 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: АТС VET:

НАЧИН НА ИЗДАВАЊЕ

Ветеринарни медицински препарати кои се употребуваат само во ветеринарни друштва.

Природа и содржина на пакувањето

100 ml, 250 ml и 500 ml шишенца за повеќе дози и алуминиумски затворачи, заедно со чеп од бромобутил гума и алуминиумски затворач. Не може да се пуштат во промет сите големини на амбалажи.

Број на одобрение за ставање во промет

АНV број