



Бр. 14-3752/2
11.11.2015 година

Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на ВЕТЕРИНАРСТВО МАКЕДОНИЈА ДООЕЛ Скопје бр. 14-3752/1 од 19.05.2015 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 ВЕТЕРИНАРСТВО МАКЕДОНИЈА ДООЕЛ Скопје се одобрува пуштање во промет на ветеринарно - медицинскиот препарат VETAZOL pulv. (ВЕТАЗОЛ пулв.) – прашок за орална примена - ad us. vet. под следните услови:

Име	VETAZOL pulv. (ВЕТАЗОЛ пулв.) – прашок за орална примена - ad us. vet.
Состав:	1гр. прашок содржи: 150мг левамизол хидрохлорид
Облик:	Прашок за орална примена
Пакување:	Ќеса од трослојна фолија со 10гр. прашок
Издавање:	Ветеринарно - медицински препарати што се издаваат во ветеринарна аптека на рецепт и носат ознака (P).
Производител:	Ветеринарство Д.О.О, Србија
Носител на одобрение:	ВЕТЕРИНАРСТВО МАКЕДОНИЈА ДООЕЛ Скопје
АХВ број	1157

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 ВЕТЕРИНАРСТВО МАКЕДОНИЈА ДООЕЛ Скопје бр. 14-3752/1 од 19.05.2015 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 3-та седница одржана на ден 02.10.2015 година и 4-та седница одржана на ден 30.10.2015 година, одлучи како во диспозитивот на ова решение. Такса во износ од 30.769,00 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. 14-3752/2 од 11.11.2015 година.

Директор,
м-р Зоран Поповски



Изработил: Јошески Мартин
Одобрил: Јаневски Блажо

ДОСТАВЕНО ДО:
-Носител на одобрение
-Архива



УПАТСТВО ЗА ЛЕК

ВЕТАЗОЛ, орален прашок , 1 x 10 g

(за примена на животни)

Произведувач: **Ветеринарство Д.О.О;**

Адреса: **Милан Предиќ 20, Белград, Србија**

Подносител на барање: **Ветеринарство Македонија ДООЕЛ**

Адреса: **Тодор Чангов 93, Скопје, Македонија**

1. ИМЕ И АДРЕСА НА НОСИТЕЛОТ НА ЛЕК

Ветеринарство ДОО
Милан Предиќ 20, Белград, Србија
Ветеринарство Македонија ДООЕЛ
Тодор Чангов 93, Скопје, Македонија

ИМЕ И АДРЕСА НА ПРОИЗВЕДУВАЧОТ

Ветеринарство ДОО
Милан Предиќ 20, Белград, Србија

2. ИМЕ НА ЛЕКОТ

ВЕТАЗОЛ

левамизол (150 mg/g)
орален прашок
говеда, овци, кози, свињи и живина

3. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

1g орален прашок содржи:

Активна супстанца

Левамизол-хидрохлорид 150 mg

Помошна супстанца:

Гликоза монохидрат до 1 g

4. ИНДИКАЦИИ

Лекот е наменет за третман на паразитски заболувања предизвикани од нематоди на гастроинтестинални и на бели дробови на говеда, кози, свињи и живина, и тоа:

Говеда, овци и кози: *Haemonchus spp.*, *Trichostrongylus spp.*, *Ostertagia spp.*, *Cooperia spp.*, *Nematodirus spp.*, *Chabertia ovina*, *Oesophagostomum spp.*, *Bunostomum spp.*, *Toxocara vitulorum*, *Dictiocaulus spp.*

Свињи: *Ascaris suum*, *Strongyloides ransomi*, *Metastrongylus spp.*

Живина: *Ascaridia galli*, *Heterakis spp.*, *Capillaria obsignata*, *Oxyspirura mansoni*
i Syngamus trachea.

5. КОНТРАИНДИКАЦИИ

Лекот не се применува на:

- Крави, овци, кози во период на доење
- Кокошки несилки на јајца за конзумирање
- Животни со заболувања на бубрези и црн дроб
- Други врсти на животни за кои лекот не е наведен

6. НЕСАКАНИ ЕФЕКТИ

Можна е минлива салвација, високо навлажнување на носот и муцката, слаб потрес на скелетните мускули, кашлица и диареја. Наведените несакани реакции можно е да се случат по неколку часа или пак од 12 до 24 часа по конзумирање на лекот и често исчезнуваат спонтано.

Честа употреба на овој лек може да развие отпор.

7. ЦЕЛНИ ВИДОВИ ЖИВОТНИ

Говеда, овци, кози, свињи и живина

8. ДОЗИРАЊЕ И НАЧИН НА ПРИМЕНА

Лекот се применува вмешан во храна или растоврен во вода за пиење.

Дозите на левамизол изнесуваат:

- за преживари и свињи **7.5 до 8 mg/kg телесна маса** што одговара на 10 g лек Ветазол (една кеса) на 200 kg телесна маса еднократно
- за живина **40 mg/kg телесна маса** што одговара на 10 g лек Ветазол (една кеса) на 40 kg вкупна телесна маса на третираната единка, во вода за пиење за 2 последователни дена.

Пример на дозирање: за пилиња на возраст од една недела, се применува една кеса

Ветазол растворена во 10 L вода за пиење

за пилиња на возраст од 2-8 недели, се применува една кеса

Ветазол растворена во 3 l вода.

9. УПАТСТВО ЗА ПРАВИЛНА УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ

За лекот правилно да се дозира, важно е што прецизно да се одреди вкупната телесна маса (во kg) за животните кои ќе бидат третирани. За време на терапија не смеат да биде достапни други извори за вода за пиење. Да се припремува само количина на

медикаментозна вода, која ги опфаќа дневните потреби.
Медикаментозната вода треба да се подготвува на секои 24 часа.

При мешањето во храна мора да се земе во предвид рамномерно мешање, за секоја единка да ја добие соодветната доза на лекот. Препорачливо е најнапред лекот да се меша во мала количина на храна, а потоа во предвидената количина на храна.

Пред пресметувањето на големината на дозата, да се утврди точно телесната маса на животните.

10. КАРЕНЦА

Месо:

- говеда, кози, овци и свињи **14 дена**
- живина **28 дена**

Млекото од третираните крави, кози и овци, како и јајцата од третираната живина не се користат за исхрана на луѓето.

11. ПОСЕБНИ МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ ЗА ЧУВАЊЕ НА ЛЕКОТ

Рок на употреба: 3 години

Рок на употреба по прво отварање: се користи веднаш.

Рок на употреба по растворување во вода за пиење: 24 часа, на температура до 25 °C.

Рок на употреба по замешување во бран: се користи веднаш.

12. ПОСЕБНИ ПРЕДУПРЕДУВАЊА

За употреба на животни

Лекот се користи по приложените упатства.

За сите видови животни лекувани од белодробна стронгилоидоза терапијата се повторува по 3 недели од примената на лекот, а за лекуваните животни од гастроинтестинална стронгилоидоза третманот се повторува по 1-2 месеци.

Примената на лекот кај животните со тешка инфекција од нематоди се повторува по 2-4 недели од првата примена на лекот.

Во случај на преголема доза на лекот и појава на клинички симптоми треба да се даде атропин, како блокатор на мускарински холинергични рецептори и по неколку часа по неговата примената води кон целосно опоравување на животното.

Знаци на токсичност кај говедата и овците се минливи со саливација, солзење, тресење на главата, мускулен тремор и умерена раздрзливост. Кај говедата се забележува често лижење на носот. Исто така може да се забележи и гастрични грчеви и генитални уринарни нарушувања (често мокрење), како и невролошки симптоми (вознемиреност, атаксија,