Бр. 14-5892/2
12.11.2015 година

Агенцијата за храна и ветеринарство на барање на **ВЕТЕРИНА ДООЕЛ Скопје** бр. **14-5892/1** од **18.08.2015 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 **ВЕТЕРИНА ДООЕЛ Скопје** се одобрува пуштање во промет на ветеринарно - медицинскиот препарат **NILVERM inj. sol. et p.o sol. (НИЛВЕРМ инј. сол. ет п.о. сол.)** – раствор за парентерална и орална примена - **ad us. vet**. под следните услови:

Име	NILVERM inj. sol. et p.o sol. (НИЛВЕРМ инј. сол. ет п.о. сол.) – раствор за парентерална и орална примена - ad us. vet.
Состав:	1мл раствор содржи: 75мг левамизол хидрохлорид
Облик:	Раствор за парентерална и орална примена
Пакување:	Стаклено шишенце со 100мл раствор
Издавање:	Ветеринарно - медицински препарати што се употребуваат само во здравствена организација и носат ознака (З).
Производител:	Genera d.d., Хрватска
Носител на одобрение:	ВЕТЕРИНА ДООЕЛ Скопје
АХВ број	1176

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 **ВЕТЕРИНА ДООЕЛ Скопје** бр. **14-5892/1** од **18.08.2015 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 4-тата седница одржана на ден **30.10.2015** година, одлучи како во диспозитивот на ова решение. Такса во износ од **30.748,00** 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. 14-5892/2 од 12.11.2015 година.

Директор,
м-р Зоран Поповски

ДОСТАВЕНО ДО:
-Носител на одобрение
-Архива

Изработил: Јошески Мартин
Одобрил: Јаневски Блажо

Текст на упатството за NILVERM ® раствор за инјекции и п.о. примена   МК

NILVERM ® раствор за инјекции и перорална примена - антихелминтик
за говеда, овци, кози, свињи, живина и гулаби

1. ИМЕ И АДРЕСА НА НОСИТЕЛОТ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ И НОСИТЕЛОТ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА ПРОИЗВОТСТВО КОЈ Е ОДГОВОРЕН ЗА ПУШТАЊЕ НА СЕРИЈАТА ВО ПРОМЕТ, АКО Е РАЗЛИЧНО

Носител на одобрението за ставање во промет:
ВЕТЕРИНА ДООЕЛ, Ул. Тодор Чангов 51, бр. 21, 1000 Скопје, Р Македонија

Носител на одобрението за производство одговоерен за пуштање на серијата во промет:
ГЕНЕРА д.д.Светонеделска 2, Калиновица, Раков Поток, Р Хрватска

2. ИМЕ НА ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИОТ ПРОИЗВОД

НИЛВЕРМ, раствор за инјекции, и перорален раствор

3. НАВЕДУВАЊЕ НА АКТИВНИТЕ МАТЕРИИ И ДРУГИ СОСТОЈКИ

1 мл раствор содржи:

Активна супстанца:
левамизол хидрохлорид 75,00 мг

Помошни состојки: пропилпарахидроксибензоат, метил парахидроксибензоат, натриум метабисулфид, динатриум едетат, лимонска киселина, натриум цитрат дихидрат и вода за инјекции.

4. ИНДИКАЦИИ

Отстранување на паразитски инвазии предизвикани со зрели или незрели облици на гастро-интестиналните и белодробни нематоди осетливи на левамизол кај говеда, овци, свињи, живина и голуби.

Говедо и овца
- нематоди во сириштето: *Haemonchus spp.,Ostertagia spp. i Trichostrongylus axei;*
- нематоде во цревата: *Trichostrongylus spp., Cooperia spp., Nematodirys spp., Oesophagostomum spp., Chabertia ovina, Toxocara vitulorum (говедска глиста), Bunostomum spp., Strongyloides papillosus* (возрасни облици кај овцата)
- нематоди во белите дробови : *Dictyocaulus* (вклучувајки ги хипобиотските ларви на D. viviparus кај говедата).

Кај говедата Nilverm растворот делотворно ги спречува развојните и возразни стадиуми на *Ostertagia spp*., па е делотворна во лечење на зимска остертагиоза (тип II). Не делува на хипобиотските ларви (остертагиоза предтип II), па дехелминтизацијата треба да се повтори.
- Кај овците левамизолот главно е делотворен против инхибираните т.н. хипобиотски ларви на *Haemonchus spp., Ostertagia spp., i Trichostrongylus axei.*

Свињи

- желудечно-цревни нематоди: *Ascaris suum* (свинска глиста), *Hyostrongylus rubidus* (црвен желудочен власец), *Oesophagostomum dentatum, Strongyloides ransomi* (цревен свински црв), *Trichuris suis* (свински опашест нематод).
- нематоди во белите дробови: *Metastrongylus spp.*

Живина (кокошки, мисирки, јаребици и фазани)
Ascaridia, Capillaria i heterakis spp., Amidostomum anseris (желудочен власец кај гуски) и *Syngamus trachea* (црвена душничка глиста), кај мисирки, јаребици и фазани.

Гулаби
Ascaridia columbae (голубја глиста), Capillaria obsignata i Syngamus trachea

5. КОНТРАИНДИКАЦИИ

Нилверм растворот не смее да се применува:
- кај крави и овци во време на лактација од кои млекото се користи за исхрана на луѓе;
- кај несилки на јајца за конзум;
- кај кахектични животни животни со лоша општа здравствена состоја.

6. НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Инјекцијата Левамизол понекогаш е болна, а малиот оток на местото на апликација се повлекува за неколку дена.
Кај поедини животни минливо се смалува апетитот и млечноста, а изметот е помек од физиолошкиот.
Поедини свињи после третманот можат да повраќаат.
Ако забележите несакани последици од овој производ, да се информира надлежното тело и Застапникот.

7. ЦЕЛНИ ВИДОВИ НА ЖИВОТНИ

Говеда, свињи, овци, живина (кокошки, мисирки, јаребици и фазани) и гулаби.

8. ДОЗИРАЊЕ ЗА СИТЕ ЦЕЛНИ ВРСТИ НА ЖИВОТНИ, НАЧИН И ПАТ(ИШТА) НА ПРИМАЊЕ

Говеда, овци и свињи
Нилверм растворот се применува с.к.. При тоа лекот кај говедата и овците се иницира поткожно позади лопатката, а кај свињите позади увото или во наборот на коленото.
Пред пресметката на дозата мора точно дас е одреди масата на животното.
Дозата на Нилверм инекцијата изнесува 1мл/10кг т.м. (левамизол хидрохлорит 7.5 мг/кг).
Може да се аплицира најмногу 30 мл по животно. На едно место не смее да се аплицира повеќе од 15 мл Нилверм.
Кај пашни говеда и овци или во случај на силни инвазии, лекувањето може да се повтори после 4-6 недели. Пред изгон на паша се препорачува третирање на целото стадо.

Живина и голуби
Нилверм се дава во вода за пиење. На птиците им се ускратува водата најдобро преку ноќта, пред дехелментизацијата. Потребната количина на Нилверм се сстава во толку вода колку што изнесува 1/3 до 1/2 од дневнта потрошувачка на вода.
Водата со антихелминтик птиците, по правило ја пијат за 6-8 часа. на животните за време на лечењето не смеат да им бидат достапни други извори на течност. Поилките треба да бидат чисти, изработени од пластика или од нерѓосувачки челик. Никако не смеат да бидат зарѓани.

- На живината во 1/3 до највеќе 1/2 од дневната количина на вода за пиење се става Нилверм во доза од 1 мл /3кг т.м. (25 мг левамизол хидрохлорид /кг т.м.).
- На гулабите во 10 мл Нилверм раствор прво се разредува во 10 мл дестилирана вода за пиење. Така разреден рствор на Нилверм се става со помош на бризгалка во количина од 9-18 мл вода за пиење. Постапката се повторува после 7-10 дена.

9. СОВЕТИ ЗА ПРАВИЛНА ПРИМЕНА

Да се види предходното.

10. КАРЕНЦА

Месо и органи и остани ткива кои се јадат:

Говедо, овца и свиња:	21 ден
Живина:	18 дена

Млеко: Левамизол не смее да се применува кај крави и овци чие млеко се користи за исхрана на луѓе или изработка на намирници.
Јајца: Левамизол не смее да се применува кај несилки на конзумни јајца.

11. ПОСЕБНИ МЕРКИ НА ПРЕДОСТРОЖНОСТ ЗА ЧУВАЊЕ

Да се чува на темно место, на температура до 25 °C, како и вон дофат и поглед на деца.
Да не се користи ветеринарско-медицинскиот производ после истекот на рокот на важност назначен на кутијата и етикетата.
Рок на употреба на ветеринарско-медицинскиот производ кога е спакуван за продажба: 3 години

12. ПОСЕБНИ ПРЕДУПРЕДУВАЊА

Сигурност за животните
Левамизолот не делува овоцидно па непосрдено по лекувањето треба нештетно да се отстрани изметот (на пр. биотермичка стерилизација), а стадото/јатото да се префрли на пасиште кое не е контаминирано со паразитски јајца. Кај говедата кои после терапијата остануваат на исто замјиште, за приближно 10-14 дена или повеќе, можат поради реинфекција да се очекуваат нови клинички случаи.
Нилверм растворот не смее да се аплицира кај млади животни (јагниња, телиња), но треба да се биде внимателен при дехелментизација на изразито слаби или дехидрирани животни, како и кај единки истоштени со хроничен стрес (лоши временски услови, непогодни услови на на чување, хранење, сместај и др.).

- Предозирање
Ако се даваат поголеми дози на Левамизол од препорачаните, поедини животни почнуваат приближно 30 мин по апликацијата, да се лигават, присутен е тремот и да тресат со главата. Тие знакови на пренадразнетост на холинергичниот дел на нервниот систем брзо се повлекуваат, а почести се кај говедата отколку кај овците (антидот е атропин).

- Гравидитет и лактација
Левамизол смее да се користи во тек на гравидитет (не делува тератогено) и во тек на лактација (каренција на млеко!!!). Примената треба да се избегнува во време на висока бременост. (контракција на материцата).

- Интеракција и инкомпатибилност
Животните не смеат да се третираат со органофосфорни соединенија (инсектициди, акарициди, антихелминтици) 14 дена пред и 14 дена по преимената на левамизол.Левамизол

смее да се дава истовремено со вакцини и антибиотици. Нилверм растворот не смее во бризгалката да се меша со ниеден друг ветеринарно-медицински производ.

Сигурност за лицата кои го применуваат производот
При употреба на ветеринарско-медицинскиот производ треба да се носат заштитни ракавици. Ако растворот дојде во додир со кожата или очите, веднаш треба да се исперат со чиста вода. Во случај на ненамерно самоиницирање, голтање или проливање по кожата, веднаш треба да се побара помош од лекар и да му се покаже Упатсвото за ВМП или етикетата.
По користењето на Левамизол, а особено пред земање на храна, треба да се измијат рацете.

Сигурност за околината
Нема опасност ако производот се користи во склад со Упатсвото.

13. ПОСЕБНИ МЕРКИ НА ПРЕДОСТРОЖНОСТ ЗА ДЕПОНИРАЊЕ-ОДЛАГАЊЕ НА НЕУПОТРЕБЕНИОТ ПРОИЗВОД ИЛИ НА ОТПАДНИТЕ МАТЕРИЈАЛИ АКО ГИ ИМА

Со неискористниот ВМП и со празната амбалажа се постапува согласно со локалните прописи.

14. ДАТУМ КОГА УПАТСТВОТО ЗА ВМП Е ПОСЛЕДЕН ПАТ ОДОБРЕНО

09.06.2010

15. ОСТАНАТИ ИНФОРМАЦИИ

Основни особини и делување
Левамизол, активната супстанца на произодот Нилверм, е широкоспектарен антхелминтик кој кај говедата, овците, свињите, живината и гулабите делува против најважните желудечно-цревни и белодробни нематоди. Кај осетливите нематоди, левамизолот го блокира нервномускулниот пренос на дразбите. Непосредно по апликацијата, хелминтите се спастично парализирани, а домаќинот во тек на 24 часа ги исфрла од организмот.
Левамизол не е делотворен против тениите и метилите.
Највисоко ниво на Левамизол во крвта се постигнува 1-3 часа по апликацијата.Една доза уништува поголем дел на зрели и незрели стадиум на осетливите нематоди на Левамизол. Кај животните нападнати со белодробни нематди, веќе по 15-20 мин од примената на лекот, се зголемува кашлицата (со исфрлување на зрели нематоди). Симптомите на диктиокалуозата можат да се повлечат за 48 часа, но ако белите дробови се значително оштетни, кашлањето трае уште неколу дена до една недела.

Начин на издавање на лекот
ВМП што се применува само во здравствена организација.

Пакување
Кафеаво стаклено шише со 100 мл раствор.

Број на одобрение за ставање во промет:

ATCvet ознака: QP52AE01

Производител: GENERA d.d.
Светонедељска 2, Калиновица, 10 436 Раков Поток, Хрватска

Застапник: ВЕТЕРИНА ДООЕЛ
Ул. Тодор Чангов51 бр. 21 Скопје, Р. Македонија