



Бр. 14-6060/2
14.01.2016 година

Агенцијата за храна и ветеринарство на барање на ПАСТЕР Струмица бр. 14-6060/1 од 26.08.2015 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 Република Македонија" 42/10, 136/11 и 149/15) донесува

ОДОБРЕНИЕ за ставање во промет

На ПАСТЕР Струмица се одобрува ставање во промет на ветеринарно - медицинскиот препарат INTERMESTIN inj. sol. (ИНТЕРМЕКТИН инј. сол.) – раствор за инјектирање за парентерална примена кај говеда, овци и свињи - ad us. vet. под следните услови:

Име	INTERMESTIN inj. sol. (ИНТЕРМЕКТИН инј. сол.) – раствор за инјектирање за парентерална примена кај говеда, овци и свињи - ad us. vet.
Состав:	1мл раствор содржи: Ивермектин 10мг
Облик:	Раствор за инјектирање за парентерална примена
Пакување:	Стаклени шишенца од 50мл и 100мл
Издавање:	Ветеринарно - медицински препарати што се применуваат само во здравствена организација и носат ознака (З).
Производител:	INTERCHEMIE WERKEN "DE ADELAAR" EESTI AS, Естонија
Носител на одобрение:	ПАСТЕР - Струмица
АХВ број	1183

Ова решение важи 5 (пет) години од датумот 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 ПАСТЕР Струмица бр. 14-6060/1 од 26.08.2015 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 Република Македонија" 42/10, 136/11 и 149/15) и предлогот од стручната комисија за регистрација на ветеринарно - медицински препарати од 5-тата седница одржана на ден 04.12.2015 година, одлучи како во диспозитивот на ова решение. Такса во износ од 30.748,00 денари уплатена со уплатница во корист на Буџетот на Република Македонија согласно член 19 став (3) од



Законот за ветеринарно - медицински препарати ("Службен весник на Република Македонија" 42/10, 136/11 и 149/15).

УПАТСТВО ЗА ПРАВНО СРЕДСТВО: Незадоволната странка против ова решение може да поведе управен спор пред Управниот суд на Република Македонија во рок од 30 дена од денот на добивањето на решението.

Директор,
м-р Зоран Поповски



ДОСТАВЕНО ДО:
- Носител на одобрение
- Архива

Изработил: м-р Мартин Јошески

Одобрил: Блажо Јаневски





УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА
INTERMECTIN раствор за инјектирање за говеда, овци и свињи
за употреба во ветеринарната медицина

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

Носителот на одобрението за ставање во промет:

ДППТ ПАСТЕР увоз-извоз ДООЕЛ Струмица
ул. Ленинова 87
Струмица, Р. Македонија

Производител одговорен за пуштање на серија на ВМП во промет:

Interchemie Werken "De Adelaar" Eesti AS
Vanapere tee 14, Püüsi village, Viimsi municipality, Harju Country 74013
Estonia

2. ИМЕ НА ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИОТ ПРОИЗВОД

INTERMECTIN раствор за инјектирање

3. СОДРЖИНА НА АКТИВНА СУПСТАНЦА И ДРУГИ СОСТОЈКИ

Секој ml раствор содржи:

Ивермектин	10.0 mg
Експциенси	ad 1 ml

4. ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ

Intermectin е широко спектрален антхелминтик наменет за одстранување на гастро-интестиналните и плуќните нематоди кај говедата, овците и свињите, како и за третман на ектопаразитните инфестации предизвикани од артроподи. Индициран е за ефикасен третман и контрола на следниве паразити кај говедата, овците и свињите:

Говеда

Паразити	Возрасни	L3	L4	Инхибирани ларви
Гастро-интестинални нематоди				
<i>Ostertagia ostertagi</i>	•	•	•	•
<i>Ostertagia lyrata</i>	•		•	
<i>Haemonchus placei</i>	•	•	•	
<i>Mecistocirrus digitatus</i>	•			
<i>Trichostrongylus axei</i>	•		•	
<i>Trichostrongylus colubriformis</i>	•		•	
<i>Cooperia oncophora</i>	•		•	
<i>Cooperia punctata</i>	•		•	
<i>Cooperia pectinata</i>	•		•	
<i>Cooperia spp.</i>		•		
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	•	•	•	
<i>Nematodirus helvetianus</i>	•			

<i>Nematodirus spathiger</i>	•			
<i>Strongyloides papillosus</i>	•			
<i>Bunostomum phlebotomum</i>	•	•	•	
<i>Toxocara vitulorum</i>	•			
Белодробни нематоди:				
<i>Dictiocaulus viviparus</i>	•		•	•
Други нематоди				
<i>Parafilaria bovicola</i>	•			
<i>Thelazia spp.</i>	•			
Разојни облици на артроподи(кожа)				
<i>Hypoderma bovis</i>				
<i>Hypoderma lineatum</i>				
<i>Dermatobia hominis</i>				
Развојни облици (ларви) на муви				
<i>Chrysomya bezziana</i>				
Вошки				
<i>Linognathus vituli</i>				
<i>Haematopinus eurysternus</i>				
<i>Solenopotes capillatus</i>				
Предизвикувачи на шуга				
<i>Psoroptes ovis</i>				
<i>Sarcoptes scabiei var. Bovis</i>				
<i>Chorioptes bovis</i>				
Крлежи				
<i>Rhipicephalus microplus</i>				
<i>Rhipicephalus decoloratus</i>				
<i>Ornithodoros savignyi</i>				

Перзистентна активност:

Даден во препорачаната доза од 0.2 mg ивермектин на kg телесна тежина, производот ја контролира реинфектацијата со следниве нематоди до прикажаното времетраење:

<i>Cooperia spp.</i>	7 дена
<i>Ostertagia spp.</i>	7 дена
<i>Dictiocaulus viviparus</i>	14 дена

Овци

Паразити	Возрасни	L3	L4	Инхибирани ларви
Гастро-интестинални нематоди				
<i>Ostertagia circumcincta</i>	•	•	•	•
<i>Ostertagia trifurcata</i>	•		•	
<i>Haemonchus contortus</i>	•	•	•	
<i>Trichostrongylus axei</i>	•			
<i>Trichostrongylus colubriformis</i>	•	•	•	
<i>Trichostrongylus vitrinus</i>	•			
<i>Cooperia curticei</i>	•		•	
<i>Oesophagostomum columbianum</i>	•	•	•	
<i>Oesophagostomum venulosum</i>	•			
<i>Chabertia ovina</i>		•	•	
<i>Trichuris ovis</i>	•			
<i>Nematodirus fillicollis</i>	•		•	
<i>Nematodirus spathiger</i>		•	•	

<i>Strongyloides papillosus</i>		•	•	
<i>Gaigeria pachyscelis</i>				
Белодробни нематоди:				
<i>Dictyocaulus filaria</i>	•	•	•	
<i>Protostrongylus rufescens</i>	•			
Разојни облици на артроподи(кожа)				
<i>Oestrus ovis</i> (сите ларвални стадиуми)				
Предизвикувачи на шуга				
<i>Psoroptes communis var. ovis</i>				
<i>Sarcoptes scabiei</i>				
<i>Psorergates ovis</i>				

Свињи

Паразити	Возрасни	L3	L4	Инхибирани ларви
Гастро-интестинални нематоди				
<i>Ascaris suum</i>	•		•	
<i>Hyostrongylus rubidus</i>	•		•	
<i>Oesophagostomum spp.</i>	•		•	
<i>Strongyloides ransomi</i>	•			
<i>Trichuris suis</i>	•			
Белодробни нематоди:				
<i>Metastrongylus spp.</i>	•			
Бубрежен нематод				
<i>Stephanurus dentatus</i>	•		•	
Вошки				
<i>Haematopinus suis</i>				
Предизвикувачи на шуга				
<i>Sarcoptes scabiei var. suis</i>				

5. КОНТРАИНДИКАЦИИ

Нема

6. НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Ако приметите било какви сериозни ефекти или други ефекти кои не се споменати во ова упатство, ве молиме информирајте го вашиот ветеринарен доктор.

7. ЦЕЛНИ ВИДОВИ НА ЖИВОТНИ

Говеда, овци и свињи

8. ДОЗИРАЊЕ ЗА СИТЕ ЦЕЛНИ ВИДОВИ НА ЖИВОТНИ, ПАТ И НАЧИНИ НА ПРИМЕНА

За да се обезбеди примена на точната доза, треба да се одреди колку што е можно по прецизно телесната тежина и да се провери прецизноста на уредот за дозирање. Користете стерилнаопрема.

Говеда

Ветеринарно медицинскиот производ треба да се администрира само со субкутана инјекција во лабавата кожа пред или зад рамото, во единечна доза од 0.2 mg ивермектин на kg телесна тежина (што одговара на доза од 1 ml/50 kg телесна тежина).

Овца

Ветеринарно медицинскиот производ треба да се администрира само со субкутана инјекција во лабавата кожа позади рамото, во единечна доза од 0.2 mg ивермектин на kg телесна тежина (што одговара на доза од 0.5 ml/25 kg телесна тежина). Бидете сигурни дека иглата продира преку волната и кожата.

Свиња

Ветеринарно медицинскиот производ треба да се администрира само со субкутана инјекција во вратот, во единечна доза од 0.3 mg ивермектин на kg телесна тежина (што одговара на доза од 1.0 ml/33 kg телесна тежина).

9. СОВЕТ ЗА ПРАВИЛНА ПРИМЕНА

Во случај на групен третман на животните, тие треба да бидат групирани према нивната телесна тежина и дозирани соодветно за да се превенира субдозирањето или прекумерното дозирање.

10. КАРЕНЦА

Говедо (месо и изнутрици): 49 дена

Овца (месо и изнутрици): 63 дена

Свиња (месо и изнутрици): 28 дена

Не го употребувајте кај животни кои произведуваат млеко за човечки конзум. Не го употребувајте кај засушени молзни крави, вклучувајќи ги и гравидните јуници, 60 дена пред телењето.

11. НАЧИН НА ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА

Да не се чува над 25 °C. Да не се држи во фрижидер или замрзнувач. Заштитете го од директна сончева светлина. Чувајте го во оригиналниот контејнер. Отфрлете го неискористениот материјал. По извлекување на првата доза, искористете го производот во рок од 28 дена. Да се чува подалеку од досег и поглед на деца.

Рок на траење на ветеринарно медицинскиот производ пакуван за продажба: 3 години.

Рок на траење по првото отварање не непосредното (контактно) пакување: 28 дена.

12. ПОСЕБНИ МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

Посебни мерки на предострожност при примена животните:

Овој производ не е за интрамускулна или интравенска употреба. Користете стерилни игли и шприцеви. За да се обезбеди ефикасен третман и да се намали ризикот од развој на резистенција, важно е да се одбегнуваат следниве ситуации:

- повторувана и пречеста примена на антипаразитици од иста класа, во подолг временски период
- субдозирање, кое може да се избегне со точно одредување на телесната тежина и дозата која треба да се инјектира, како и правилната примена.

При сомнеж на антхелминтска резистенција, треба да се направат понатамошни истражувања со користење на соодветни тестови како на пр. тест на редукција на бројот на фекални јајца. Ако и кога резултатите од овие тестови даваат позитивен резултат на одредена антхелминтска резистенција, треба да се користат различни антхелминтици од различни групи со различно фармаколошко дејство.

Во Европската Унија постојат известувања за резистенција на авермектините (вклучувајќи го и ивермектинот) и останатите макроциклични лактони против овцата *Teladorsagia spp.* и говедската *Cooperia spp.* Поради тоа употребата на овој производ треба да биде темелена врз основа на националните епидемиолошки податоци за осетливоста на нематодите, а корисниците да бидат информирани како да го ограничат понатамошниот развој на резистенција.

Посебни мерки на предострожност кои мора да ги првземе лицето кое го применува ветеринарно-медицинскиот производ на животните

Не пушете, пијте или јадете додека ракувате со производот. По употребата измијте ги рацете. Превземете мерки за избегнување на самоинјектирање: производот може да предизвика локална иритација и/или болка на местото на инјектирање. Не постои можност за безопасно ракување или инјекциски техники поради што овој производ е наменет само за употреба од страна на ветеринарни професионалци. Несоодветните прекумерни волумени може да се избегнат со професионална употреба и адекватно означување.

Гравидитет и лактација:

Не го употребувајте кај животни кои произведуваат млеко за човечки конзум. Не го употребувајте кај засушени молзни крави, вклучувајќи ги и гравидните јуници, 60 дена пред телењето.

Интеракција со други ветеринарно-медицински производи и други облици на интеракција

Не се познати.

Предозирање (симптоми, процедури за дејствување при итни состојби, антидоти)

За третман на говедото, овцата и свињата постојат адекватни безбедносни маргини: надминувањето на терапевтската доза е невообичаено да предизвика клинички знаци. Не постои познат антидот.

Инкомпатибилности

Не го мешајте со други ветеринарни лекови.

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

Отфрлање на контејнерот:

Екстремно опасен за водните организми. Не ги загадувајте површинските води или водни текови со производот или употребениот контејнер. Било кој неискористен ветеринарно-медицински производ или отпадниот материјал кој потекнува од ваквите ветеринарно медицински производи треба да бидат одстранети во согласност со локалните барања.

14. ОСТАНАТИ ИНФОРМАЦИИ

Фармакодинамски својства

Ивермектинот е член на макроцикличната лактонска класа на ендектоциди, кои поседуваат уникатен начин на дејство. Соединенијата од оваа класа се врзува селективно и со висок афинитет за глутамат посредуваните хлоридни јонски канали, кои се наоѓаат во нервните и мускулните клетки на безрбетниците. Тоа доведува до зголемување на пермеабилноста на клеточната мембрана за хлоридните јони со последична хиперполаризација на нервната или мускулната клетка, што резултира со парализа и смрт на паразитот.

Соединенијата од оваа класа исто така може да влегуваат во интеракција со другите лиганд посредувани хлоридни канали, како што се оние посредувани од невротрансмитерот гама-аминобутерна киселина (GABA).

Маргините на безбедност за соединенијата од оваа класа се припишува на фактот што цицачите не поседуваат глутамат-посредувани хлоридни канали, дека макроцикличните лактони поседуваат низок афинитет за останатите лиганд-посредувани хлоридни канали кај цицачите и дека тие не ја преминуваат лесно крвно мозочната бариера.

Фармакокинетски особености

Фармакокинетиката на ивермектинот кај целните видови животни може да се окарактеризира со бавна апсорпција, брза дистрибуција и пролонгирана фаза на елиминација.

Максимални плазматски концентрации

Говеда

Индицираната поткожна доза од 0.2 mg ивермектин на kg телесна тежина создава максимална плазматска концентрација од 35-50 ng/ml приближно за 2 дена. По постигнувањето на ова плато, лекот покажува елиминацијски полуживот од 2.8 дена.

Овца

Индицираната поткожна доза од 0.2 mg ивермектин на kg телесна тежина создава максимална плазматска концентрација околу 16 ng/ml приближно за 1 ден.

Свиња

Индицираната поткожна доза од 0.3 mg ивермектин на kg телесна тежина создава максимална плазматска концентрација од 10-20 ng/ml приближно за 2 дена. По постигнувањето на ова плато, лекот покажува елиминацијски полуживот од 0.5 дена.



Екскреција

Фекалната екскреција представува доминантен пат за елиминација на лекот.

Неметаболизираниот ивермектин и интермедијарните производи се елиминираат до 98% преку фецесот и до 2% преку урината. Во препорачаната доза, ивермектинот не може да ја премине крвно мозочната бариера кај возрасните животни.

15. ПАКУВАЊЕ

Фармацевтски стаклени шишенца од 50 ml или 100 ml затворени со гумена тапа и flip-off алуминиумско капаче.

Сите големини на пакување не мора да се на пазарот.

16. НАЧИН НА ИЗДАВАЊЕ НА ЛЕКОТ

Ветеринарно медицински препарат што се употребува само во ветеринарно друштво, од доктор по ветеринарна медицина или под негова директна одговорност.

17. АТЦвет ШИФРА

QP54AA01

18. АХВ БРОЈ

19. БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

20. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА УПАТСТВОТО ЗА УПОТРЕБА