



Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на ИЛЕМИК Прилеп бр.13-6342/1 од 20.12.2011 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 член 205 став 1 од Законот за општата управна постапка (Службен Весник на Република Македонија) 38/05 донесува

Бр.13-6342/2
21.03.2012 год
III Македонска бригада
бр.20
1000 Скопје,
Република Македонија
Тел. (02) 2457873
Факс:(02) 2457871 лок.147
Е-пошта:info@fva.gov.mk
Сайт:www.fva.gov.mk

ОДОБРЕНИЕ за ставање во промет

На ИЛЕМИК Прилеп се одобрува пуштање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат FLUCONIX-340 inj. sol. (ФЛУКОНИКС-340 инј. сол.) антихелминтик за парентерална примена - ad us. vet. под следните услови:

Име FLUCONIX-340 inj. sol. (ФЛУКОНИКС инј. сол.) антихелминтик за парентерална примена - ad us. vet.
Состав: 1.0мл раствор содржи:
340.0мг нитроксинил
Облик: Раствор за парентерална примена
Пакување: Шише 100мл
Издавање: Ветеринарно медицински препарати што се применуваат само во здравствена организација и носат ознака (3)
Производител: INTERCHEMIE WERKEN, Етсонија
Носител на одобрение: ИЛЕМИК Прилеп
АХВ број 909

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 храна и ветеринарство 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 ИЛЕМИК Прилеп бр.13-6342/1 од 20.12.2011 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 предлогот од стручната комисија за регистрација на лекови и помошни лековити средства кои се употребуваат во ветеринарната



медицина од 142-та седница одржана на ден 21.03.2012 година, одлучи како во диспозитивот на ова решение.

Такса по Тар. бр. 41 од ЗАТ во износ од 12.302,00 денари и член 19 став (3) од Законот за ветеринарно медицински препарати (Службен Весник на Република Македонија 42/10) во износ од 30.755,00 денари е уплатена со уплатница во корист на Буџетот на Република Македонија и Агенција за храна и ветеринарство. 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 Република Македонија во рок од 30 дена од денот на добивањето на решението.

Решено во Агенција за храна и ветеринарство под УП I бр. 13-6342/4 од 21.03.2012 год.

Директор,
Дејан Рунтевски



Изработил: Марина Величковска

Одобрил: Јаневски Блажо

ДОСТАВЕНО ДО:

-Носител на одобрение

-Архива

FLUCONIX-340 inj. sol.
за употреба во ветеринарната медицина
антхелминтик за парентерална примена

СОСТАВ

Препаратот FLUCONIX-340 inj. sol. Ad us. vet. во 1.0 ml раствор за парентерална примена како активна компонента содржи 340.0 mg нитроксинил. Како ексципиенси препаратот содржи: бензил алкохол, N-етилглукамин и вода за инјекции.

ДЕЛУВАЊЕ

Активната компонента нитроксинил во препаратот FLUCONIX-340 inj. sol. е синтетско антхелминтско средство од групата на супституирани феноли наменето за сузбивање на фасциолозата предизвикана од *Fasciola hepatica* и *Fasciola gigantica*. Неговото леталното дејство против *F. hepatica* е докажано in vitro и in vivo на лабораториски животни, како и кај говедата и овците. Ефикасноста на нитроксинилот према возрасните и младите облици на *F. hepatica* изразена во проценти на делотворност изнесува: 70-89% кај метилите на возраст од 6 недели; 86-93% кај метилите на возраст од 8 недели и 92-100% кај возрасните метили (10 до 12 недели). Тој е исто така активен против триклабендазол-резистентната *F. hepatica*. Освен против големиот метил нитроксинилот делува и према одредени видови на хематофагни нематоди. Сепак тој не се смета или употребува како широко спектрален антхелминтик. Основниот механизам на делување кај метилите му е преку “прекинување” на оксидативната фосфорилација, односно преку прекинување на митохондриските реакции вклучени во преносот на електрони при создавањето на АТП кај метилите. Со тоа се заочува синтезата на АТП, се пореметува метаболизмот на паразитот и тој умира поради недостаток на енергија.

Фармакокинетиката на нитроксинилот кај говедата и овците е многу слична. По субкутаната примена на еднократната доза од 10 mg/kg највисоки концентрации во плазмата постигнува по 9.3 часа кај овците и 13 часа кај говедата. Полуживотот во плазмата му изнесува 5 дена кај овците, односно 8 дена кај говедата. Ваквото бавно полувреме на елиминација е во согласност со неговото долго траење на дејството против големиот метил кај овците и говедата.

ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ

Препаратот FLUCONIX-340 inj. sol. Ad us. vet. е наменет за третман на фасциолозата (инфестацијата со возрасните и незрели облици на *Fasciola hepatica*) кај говедата и овците. Во препорачаните дози, исто така тој е ефикасен и против инфестациите со возрасните и ларвени облици на хематофагните нематоди *Haemonchus contortus* кај говедата и овците и *Haemonchus placei*, *Oesophagostomum radiatum* и *Bunostomum phlebotomum* кај говедата. Сепак препаратот не треба да се смета или употребува како широко спектрален антхелминтик.

НАЧИН НА ПРИМЕНА И ДОЗИРАЊЕ

Кај говедата и овците препаратот FLUCONIX-340 inj. sol. Ad us. vet. се применува еднократно субкутано во пределот позади лопатката. При апликацијата мора да се почитуваат правилата на асепса. Не е добро да се аплицира во близина на зглобови, ни во подрачја богати со поткожно масно ткиво. Поради подобра ресорпција се препорачува по инјекцијата местото на примена да се промасира. Не се потребни некои специфични диететски режими кај животните пред неговата примена. Може да се применува и кај ослабени и гравидни животни без страв од појава на несакани ефекти.

Дозата во која нитроксинилот се применува изнесува 10.0 mg/kg телесна тежина. Пред примена на препаратот треба што поточно да се одреди телесната тежина на животното. Ако животните се третираат групно, а не индивидуално, треба да бидат поделени во помали групи според телесна тежина и соодветно дозирани со цел да се избегне субдозирањето или предозирањето.

Овци: Примената на препаратот FLUCONIX-340 inj. sol. е еднократна, а се применува према следнава дозна скала

Телесна тежина (kg)	Доза (ml)
14 - 20	0.5
21 - 30	0.75
31 - 40	1.0
41 - 55	1.5
56 - 75	2.0
> 75	2.5

Во случај на избувнување на фасциолоза секоја овца во стадото треба да биде третирана со препаратот веднаш откако ќе се препознае присуството на болеста, повторувајќи го третманот ако е потребно низ целиот период кога инфестацијата се јавува, а на интервали не помали од еден месец.

На фармите со пасишта инфестирани со метил, треба да се спроведува рутинско превентивно дозирање на интервали не помали од еден месец, имајќи ги во предвид некои фактори како изминатите истории на болеста на фармата, фреквенцијата и тежината на избувнувањата во соседството и регионалната прогноза за инциденцата.

Говеда: 1.5 ml од препаратот FLUCONIX-340 inj. sol. на 50 kg телесна тежина.

Треба да бидат третирани како инфестирани така и животните кои биле во контакт, а третманот се повторува кога се смета дека е потребно, иако не почесто од еднаш месечно. Третманот на говедата помага да се редуцира контаминацијата на пасиштата на фармите особено таму каде што фасциолозата е ендемска или појавата на одредени нематоди е евидентна.

НАПОМЕНА И МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

При апликацијата на препаратот осигурете се дека не инјектирате во подкожниот мускул. Со овците во напреден гравидитет кои не се наменети за производство на млеко за човечки конзум треба да се постапува, ракува и дозира внимателно. Внимателно пресметајте ја тежината на овцата и користете опрема за инјектирање калибрирана исправно да ја испорача пресметаната доза. Препаратот е безбеден за примена за време на гравидитетот. Сепак, препаратот не е дозволен за примена кај животните кои произведуваат млеко за човечка исхрана, вклучувајќи ги гравидните животни наменети за производство на млеко за човечки конзум.

Неправилната, многу честа и повторувана примена на антхелминтиците од иста класа во подолг временски период, како и примената на несоодветна доза (субдозирање поради погрешна процена на телесната тежина, несоодветана апликација на препаратот или погрешна калибрација на автоматскиот шприц) може да доведе до појава и зголемување на резистентноста на паразитите.

Сомнителните клинички случаи на резистенција на антхелминтиците треба да се истражат со примена на соодветни тестови (на пр. редукионен тест на бројот на јајца во фецесот). Таму каде што резултатите на тестот стриктно укажуваат на резистентност према одреден антхелминтик, треба да се применува антхелминтик кој припаѓа на друга фармаколошка група и кој поседува друг механизам на дејство.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ И МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ КАЈ ЛИЦАТА КОИ ГО ПРИМЕНУВАТ ПРЕПАРАТОТ

Препаратот FLUCONIX-340 inj. sol. остава дамки, па потребна е претпазливост да не се истури, особено на руното на овцата. За да се одбегне пребојувањето на кожата препорачливо е да се носат непропусни ракавици. Доколку препаратот од невнимание дојде во контакт со кожата или очите на лицето кое ракува со него, потребно е веднаш да се исплакне со вода. Ако иритацијата перзистира треба да се побара медицински совет. Во случај на ненамерна или намерна ингестија, устата да се испере со вода и да се побара медицинска помош. Треба да се превземат мерки да се избегне само аплицирањето на овој препарат. Во случај на самоапликација на препаратот од невнимание да се побара медицинска помош. По работата со овој препарат особено пред конзумот на храна, потребно е рацете да се измијат.

КОНТРАИНДИКАЦИИ

Контраиндицирана е примената на препаратот FLUCONIX-340 inj. sol. кај говеда и овци со дијагностицирана преосетливост према активната компонента нитроксинил. Примената на овој препарат е контраиндицирана и кај кравите и овците во лактација чие млеко е наменето за исхрана на луѓето или како сировина за изработка на намирници. Контраиндицирано е пречекорувањето на препорачаната доза кај говедата и овците.

НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Кога животните (вклучувајќи ги гравидните крави и овци) се третираат во препорачаните дози не се очекува појава на системски несакани дејства. Поретко кај говедата на местото на инјектирање може да се забележи помал оток. Ова може да се избегне со инјектирање на дозата на две различни места и добро масирање за да се диспергира растворот.

Ако се примети горе наведеното несакано дејство или други дејства кои не се споменати во ова упатство за употреба, треба да го информирате вашиот ветеринар или Центарот за информирање и следење на несаканите дејства и инциденти при примената на лековите и медицинските помагала за употреба во ветеринарната медицина при Факултетот за ветеринарна медицина во Скопје.

ПРЕДОЗИРАЊЕ

Во случај на предозирање на препаратот од невнимание, симптомите на предозирање се пирексија, забрзано дишење и зголемена надразливост. Ваквите животни треба да се сместат во ладна просторија и да им се примени интравенски салинска декстроза. Дозата блиску до токсичната предизвикува зголемен крвен притисок.

ИНТЕРАКЦИИ СО ДРУГИ МЕДИКАМЕНТИ И ИНКОМПАТИБИЛНОСТ

Не се очекува појава на знаци на инкомпатибилност кога препаратот FLUCONIX-340 inj. sol. се применува кај говедата или овците истовремено со терапевтските дози на следниве антхелминтици: фенотиазин, тиабендазол, тиофанат, левамизол, тетрализол, нафталофос, морантел/диетилкарбамазин или со клостридиалните вакцини. Препаратот FLUCONIX-340 inj. sol. не смее да се применува кај животните истовремено со препаратите кои содржат калциум.

Препаратот FLUCONIX-340 inj. sol. не смее да се разредува или меша со било кој друг ветеринарно медицински препарат.

КАРЕНЦА

Говедата и овците третирани со препаратот FLUCONIX-340 inj. sol. не смеат да се праќат на колење т.е. нивното месо, органи и други ткива да се употребува во исхрана на луѓето 60 дена по последната примена на препаратот. Каренца: 60 дена.

Со препаратот FLUCONIX-340 inj. sol. не смеат да се третираат кравите и овците во лактација чие млеко се користи за исхрана на луѓето или за изработка на млечни производи, вклучувајќи ги и гравидните животни наменети за производство на млеко за човечки конзум.

НАЧИН НА ЧУВАЊЕ

Препаратот треба да се чува во оригиналното пакување, на темно место, на температура од +15° до +25° C, на место недостапно на дофат на деца.

РОК НА ТРАЕЊЕ

Рок на траење на ветеринарно медицинскиот препарат пакуван за продажба: 3 години. Препаратот не смее да се употребува по истекот на рокот на траење наведен на етикетата.

Рокот на траење по првото отворање на контактното пакување: 14 дена (кога се чува на темно место на температура од + 2 до + 8 °C).

ПАКУВАЊЕ

Кафеаво обоени стаклени шишенца (тип II) со 100 ml инјекциски раствор затворено со стерилен гумен чеп од бромбутил (тип I) и алуминиумска капичка.

НАЧИН НА ИЗДАВАЊЕ

Ветеринарно медицински препарат што се применува само во ветеринарна здравствена организација.

ПОСТАПКА СО НЕИСКОРИСТЕНИОТ ПРЕПАРАТ И ПРАЗНАТА АМБАЛАЖА

Неискористениот ветеринарно медицински препарат или празната амбалажа од овој препарат треба да се уништи на безбеден начин во согласност со важечките прописи.

АТСvet ШИФРА

QP52AG08 - антипаразитски препарати, инсектициди и репеленти; антхелминтици; деривати на фенолот вклучувајќи ги и салициланилидите; нитроксинил

БРОЈ И ДАТУМ НА РЕШЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

ПРОИЗВОДИТЕЛ

INTERCHEMIE WERKEN " De Adelaar" AS/LTD – Vanapete str. 14 – Pringi, Viimsi, Harju country - Estonia за INTERCHEMIE WERKEN " de Adelaar" B.V. - Metaalweg 8 - 5804 CG Venray - Holland

ЗАСТАПНИК

ИЛЕМИК д.о.о.е.л., ул. "Самоилова" 89/15 - Прилеп, Р. Македонија