



Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на ВИТА ВЕТ Скопје бр.13-6211/1 од 14.12.2011 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.13-6211/7
27.04.2012 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 ВИТА ВЕТ Скопје се одобрува пуштање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат **IMIZOL inj. sol.** (ИМИЗОЛ инј. сол.) антипротозоарен препарат за парентерална примена - ad us. vet. под следните услови:

Име: IMIZOL inj. sol. (ИМИЗОЛ инј. сол.) антипротозоарен препарат за парентерална примена - ad us. vet.
Состав: 1.0 мл содржи: 121.15мг имидакарб дипропионат (еквивалентно на 85мг имидакарб база)
Облик: Раствор за парентерална примена
Пакување: Шише 10, 40, 100мл
Издавање: Ветеринарно медицински препарати што се применуваат само во здравствена организација и носат ознака (3)
Производител: Intervet International, Холандија
Носител на одобрение: ВИТА ВЕТ Скопје
АХВ број: 920

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 ВИТА ВЕТ Скопје бр.13-6211/1 од 14.12.2011 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 143-та седница одржана на ден 27.04.2012 година, одлучи како во диспозитивот на ова решение.

Такса по Тар. бр. 41 од ЗАТ во износ од 12.300,00 денари и член 19 став (3) од Законот за ветеринарно медицински препарати (Службен Весник на Република Македонија 42/10) во износ од 22.227,00 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. 13-6211/7 од 27.04.2012 год.

Директор,
Дејан Рунтевски



Изработил: Марина Величковска 
Одобрил: Јаневски Блажо 

ДОСТАВЕНО ДО:
-Носител на одобрение
-Архива



IMIZOL™ inj. sol.

за употреба во ветеринарната медицина
антипротозоарен препарат за парентерална примена

СОСТАВ

Препаратот IMIZOL™ Ad us. vet. во 1.0 ml инјекциски раствор како активна компонента содржи 121.15 mg имидокарб дипропионат (еквивалентно на 85.0 mg имидокарб база). Како ексципиенси препаратот содржи пропионска киселина и вода за инјекции.

ДЕЛУВАЊЕ

Имидокарб дипропионатот активната состојка на препаратот IMIZOL™ inj. sol. е антибабезијско и антирикецијско средство од групата на супституирани карбанилиди со терапевтски и хемопрофилактички ефект. Кај осетливите бабезии делува директно предизвикувајќи алтерација во бројот и големината на нуклеусите и во морфологијата на цитоплазмата (вакуолизација). Антипротозоарната активност произлегува од делувањето на карбанилидот врз гликолизата кај паразитот. Тоа пак е резултат на оваа класа на лекови која доведува до хипогликемиа кај домаќинот. Бабезиите како и трипаносомите за нивната аеробна гликолиза зависат од глукозата на домаќинот. Исто така постои и селективен блокирачки ефект врз репликацијата на кинетопластичната ДНК на паразитот. Имено имидокарбот се вклучува во синтезата на нуклеинските киселини, односно се врзува за нуклеинската киселина предизвикувајќи нејзино одмотување и денатурација. По парентералната примена, во организмот имидокарбот обемно се врзува за плазматските протеини и ткивните протеини во црниот дроб, бубрезите и мускулното ткиво, што резултира со негово пролонгирано делување. Највисоко ниво во крвта кај кравите “во” и надвор од лактација постигнува по 1 час од примената, а нивото се задржува близу највисокото повеќе од 3 часа пред да почне да опаѓа. Од “длабокиот компартимент” на организмот бавно се излачува, поради што за 10 дена од примената само 53% од дозата се елиминира од оргазмимит во непроменет облик и тоа воглавно со фецесот, а во помал дел со урината. Препаратот IMIZOL™ inj. sol. делува врз голем број на видови протозои од фамилијата *Babesidae*, а спектарот ги опфаќа: *B. bigemina*, *B. bovis* и *B. divergens*, како и рикецијата *Anaplasma marginale* кај говедото; *B. caballi* и *B. equi* кај коњот, магарето и мулето; *B. canis* и рикецијата *Ehrlichia canis* кај кучето. Овој препарат делува и против *B. felis* кај мачката иако послабо. Имидокарбот не делува против *B. gibsoni* кај кучето.

ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ

Препаратот IMIZOL™ inj. sol. е наменет за лекување и метафилактика на инвазии предизвикани од бабезии кои се осетливи на имидокарб дипропионатот кај говедата, копитарите и кучињата, како и за лекување на анаплазмозата кај говедата (во тропските и субтропски подрачја) и ерлихиозата кај кучињата. Применет профилактички препаратот IMIZOL™ inj. sol. ги заштитува кучињата, копитарите и говедата од бабезии во текот на 4 недели. На тој начин може да биде применет со цел краткотрајна контрола на болеста во ситуации каде се очекува инфекција со висок процент на морбидитет.

НАЧИН НА ПРИМЕНА И ДОЗИРАЊЕ

Препаратот IMIZOL™ inj. sol. може да се аплицира интрамускулно или субкутано. Интрамускулна примена се препорачува кај коњите (во мускулатурата на вратот), а субкутана кај говедата и кучињата. Кај кучињата субкутано се применуваат во дорзалниот дел на лабавиот набор на кожата на вратот. Бидејќи волуменот од препаратот кој се аплицира кај кучињата е многу мал, за точно да се одреди дозата предходно треба да се измери тежината на животното, а препаратот да се дава со шприцеви градуирани на 0.1 ml.

1. Терапија

За лекување на бабезиозата и/или анаплазмозата, ако се присутни клиничките знаци на болеста, се применуваат следниве количини (ml), т.е. дози (имидокарб дипропионат mg/kg):

| Животински вид | Волумен на IMIZOL™ inj. sol. за третман на бабезиоза | Волумен на IMIZOL™ inj. sol. за третман на анаплазмоза | Волумен на IMIZOL™ inj. sol. за третман на бабезиоза/ анаплазмоза | доза на имидокарб дипропионат mg/kg т.т |
|--------------------------------|--|--|---|---|
| Говеда | 1.0 ml /100 kg | 2.5 ml /100 kg | 2.5 ml /100 kg | 1.2 – 3.0 |
| ¹ Коњ, магаре, муле | 2.0 ml /100 kg | / | / | 2.4 |
| ² Куче | 0.25 - 0.5 ml /10 kg | / | / | 3.0 – 6.0 |

¹За лекување на копитарите најчесто е доволна еднократната апликација. Но ако се лекуваат коњите инвадирани со *B. equi* препаратот IMIZOL™ inj. sol. е потребно да се примени два пати (две дози) со интервал меѓу апликациите од 48 часа.

²Поголемата доза кај кучињата е за третман на ерлихиозата и мешаните инфекции со *Ehrlichia* и *Babesia*; при примената на дозата од 0.5 ml/10 kg појавата на рекрудесценција е помала од 5%.

2. Профилакса (хемопрофилакса, метафилакса, хемоимунизација)

Говеда

Ако кај едно или две говеда во стадото се утврдат клинички знаци на бабезиоза и/или анаплазмоза, профилактски може да се даде препаратот IMIZOL™ inj. sol. во доза од 2.5 ml/100 kg т.т. кај другите животни. На сите говеда во стадото препаратот IMIZOL™ inj. sol. им се применува кога се преместуваат во подрачје каде бабезиозата е ензоотски проширена. Животните мора да го примат препаратот најкасно до 7-от ден по преместувањето. Дозата изнесува 2.5 ml/100 kg т.т., а заштитата трае 4 до 6 недели. Траењето на заштитата зависи од јачината на инвазијата и видот на бабезијата. Во тој период од 30 до 45 дена, ако е соодветна јачината на инвазијата, говедата стекнуваат имунитет. Препаратот IMIZOL™ inj. sol. не покажува профилактски ефекти ако се примени пред да се појави инфекцијата со анаплазмите.

Копитари

Со цел профилакса препаратот IMIZOL™ inj. sol. кај копитарите може да се даде во доза од 2.0 ml/100 kg т.т. Животните ќе бидат заштитени околу месец дена, што зависи од интензитетот на инвазијата и патогеноста на бабезијата.

Кучиња

Во подрачјата каде бабезиозата се јавува ензоотски имидокарбот се употребува за да се спречи појавата на болеста. Профилаксата на бабезиозата кај кучињата се спроведува со еднократната субкутана апликација на препаратот IMIZOL™ inj. sol. во доза од 0.5 ml/10 kg. Еднократната апликација на овој препарат ја спречува клиничката појава на бабезиозата кај кучињата во текот на 4 недели.

3. Therapia magna sterilisans (уништување на сите бабезии во организмот)

Говеда

Познато е дека препаратот IMIZOL™ inj. sol. ги уништува најважните бабезии кај говедата кога се спроведува во конјункција со интензивната ерадикација од крлежите и дека со ваквата стратегија може да се спроведе “therapia magna sterilisans”. Ова мерка се спроведува пред се при преместувањето на говедата од ензоотските подрачја со бабезиоза (грла изложени на масовни инвазии со крлежи т.е. бабезии) во подрачја слободни од бабезиоза. Подтребно е да се третираат сите говеда, а дозата изнесува 2.0 ml/100 kg т.т.

Копитари

Потполно излекување (уништување на сите бабезии во организмот) во правило се постигнува со дозата од 2.0 ml/100 kg т.т. Но кога станува збор за инвазија со *B. equi* успехот на излекувањето е само 60%. Количините и интервалите на апликација во кои препаратот IMIZOL™ inj. sol. треба да се примени се следниве:

| Животински вид | <i>B. cabali</i> | <i>B. equi</i> |
|----------------|-----------------------------------|-----------------------------------|
| | 2.0 ml/100 kg | 4.0 ml/100 kg |
| Коњ | 2 пати со интервали од по 24 часа | 4 пати со интервали од по 72 часа |
| Магаре, муле | 2 пати со интервали од по 24 часа | Не се препорачува |

Во случај копитарите да не реагираат на терапијата, постапката претпазливо треба да се повтори и тоа дури по 6 недели од примената на првата инјекција. Кај таквиот режим на дозирање успехот на излекувањето е повисок. За потполно излекување на коњите инвадирани со *B. equi* потребно е во интервали од 72 часа, четири пати да се даде доза од 4.0 ml/100 kg т.т. При повторната примена на вака високите дози не се ретки токсичните манифестации. Овие дози и режим на лекување не се препорачува за примена кај магарињата и мулињата.

НАПОМЕНА И МЕРКИ НА ПРЕДПАЗЛИВОСТ

Пред примената на препаратот IMIZOL™ inj. sol. треба внимателно да се пресмета телесната тежина на животното. Препорачаните дози од препаратот кај поедините видови животни не смеат да се пречекорат.

Безбедноста на овој препарат за кутрињата, гравидните животни, животните кои дојат или животните за расплод не е поставена. Производителот сугерира да се процени ризикот наспроти користа од примената на овој препарат кај кучињата со оштетена белодробна, хепатална или бубрежна функција.

Треба да се избегнува истовремената примена на препаратот IMIZOL™ inj. sol. со оргаонофосфорните антипаразитици бидејќи ја намалува активноста на ацетилхолинестеразата. Во случај на анфилактоидна реакција по примената на препаратот IMIZOL™ inj. sol. треба да се спроведе антишок терапија.

Научните истражувања и теренските искуства укажуваат дека создавањето на имуноста против бабезиите не е во зависност од постојаното присуство на пироплазмите во организмот, т.е. имуноста на животните се обновува за неколку дена по повторната инвазија. Еднаш стекнатата имуност не е засегната и не опаѓа веднаш по примената на препаратот IMIZOL™ inj. sol., туку слабее постепено со елиминирање на предизвикувачот. Имуноста против бабезиите трае до 6 месеци, а се засилува во случај на реинвазија.

Кај говедата стекнатата имуност против анаплазмите не е засегната од примената на препаратот IMIZOL™ inj. sol. Третманот на говедата со овој препарат не ја елиминира инфекцијата со анаплазмите.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ И МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ КАЈ ЛИЦАТА КОИ ГО ПРИМЕНУВАТ ПРЕПАРАТОТ

Немојте да работите со овој препарат ако сте добиле совет од лекар да не работите со соединенија кои манифестираат антихолинестеразна активност. При работата лицата кои ракуваат со овој препарат треба да носат заштитна облека (т.е. непропусни ракавици). Доколку капки од инјекцискиот раствор дојдат во контакт со кожата или окото, потребно е кожата да се испере со вода и сапун, а окото со физиолошки раствор на натриум хлорид. Доколку кај лицето кое ракува со овој препарат се јават било какви знаци кои се последица на пренадразнетост на холинергичниот нервен систем (т.е. антихолинестеразна активност), веднаш треба да се побара совет од лекар. Во итни случаи веднаш да се аплицира атропин сулфат.

КОНТРАИНДИКАЦИИ

Контраиндицирана е интравенската примена на препаратот IMIZOL™ inj. sol. Препаратот не смее да се применува истовремено со препарати кои содржат инхибитор на холинестеразата, односно кај животни кои предходно биле изложени на дејството на некој антихолинестеразен лек, пестицид или хемикалија. Овој препарат не смее да се применува кај коњи наменети за исхрана на луѓето.

НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Аплициран интрамускулно препаратот IMIZOL™ inj. sol. локално дразни, што особено е изразено по примената кај кучињата и копитарите. Иако ретко, по примената на овој препарат кај животните може да се јават симптоми кои се последица на пренадразнетост на холинергичниот нервен систем. Поради тоа се советува по примената на инјекцискиот раствор IMIZOL™, кучињата да останат во амбуланта 15 минути. Имено, поради холиномиметичкото делување на имиδοкарбот кај поедини единки може да се јави саливација, солзење и течење од носот, засилена и забрзана перисталтика, отежнато дишење, краткотрајни епизоди на повраќање, миоза на зениците и др. Многу поретко може да се забележи и диареја, инфламација на местото на инјектирање (па дури и улцерација) и немир. Во случај ваквите несакани ефекти да се прекумерни може да се одстранат со примена на атропин сулфат. Ако апликацијата се повтори прерано поради кумулирање на имиδοкарбот може да се јават знаци на токсичност. Иако многу ретко, по примената на овој препарат забележани се и смртни случаи кај животните како резултат на појавата на анафилактоидна реакција.

Ако се приметат некои од горе наведените несакани дејства 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

При примената на препаратот IMIZOL™ inj. sol. во доза 1.75 пати поголема од препорачаната терапевтска, кај животното почнуваат да се манифестираат знаци поврзани со антихолинестеразна активност на активната компонента. Предозирањето се терапира со атропин сулфат. Поголемите дози на имиδοкарб од терапевтски препорачаните предизвикуваат оштетувања на црниот дроб и бубрежното ткиво, а дозите поголеми 5 или повеќе пати од препорачаните може да резултираат и со смрт.

ИНТЕРАКЦИИ СО ДРУГИ МЕДИКАМЕНТИ И ИНКОМПАТИБИЛНОСТ

Препаратот IMIZOL™ inj. sol. не смее да се применува истовремено со препарати кои во својот состав содржат инхибитор на холинестеразата, односно кај животни кои предходно биле изложени на дејството на некој антихолинестеразен лек (органофосфорни антипаразитици), пестицид или хемикалија. Кај говедата кај кои се практикува примена на вакцина против бабезиозата и анаплазмозата, препаратот IMIZOL™ inj. sol. не смее да се применува во текот на 4 недели по вакцинацијата освен во случаи кога се јавила прекумерна вакцинална реакција при што препарат може да се примени за контрола на ваквата состојба.

Во недостаток на соодветни истражувања на инкомпатибилност не се препорачува мешањето на препаратот IMIZOL™ inj. sol. со други ветеринарно медицински препарати.

КАРЕНЦА

Говедата третираны со препаратот IMIZOL™ inj. sol. не смеат да се праќаат на колење т.е. нивното месо и органи да се користат во исхрана на луѓето за време на примена на препаратот и уште 213 дена по последната примена на препаратот.

Млекото од третираните крави со препаратот IMIZOL™ inj. sol. не е употребливо за човечка исхрана или како сировина за изработка на намирници за време на третманот и уште 6 дена по последната примена на препаратот.

Препарат IMIZOL™ inj. sol. не е наменет за примена кај коњи наменети за исхрана на луѓето.

НАЧИН НА ЧУВАЊЕ

Препаратот треба да се чува во оригиналното пакување, заштитен од светлина, на температура до +25°C, на места достапни за дофат на деца. Препаратот не смее да се смрзнува.

РОК НА ТРАЕЊЕ

Рок на траење на ветеринарно медицинскиот препарат пакуван за продажба: 18 месеци. Препаратот не смее да се употребува по истекот на рокот на траење назначен на пакувањето.

Рокот на траење по првото отворање на контактното пакување: 28 дена.

ПАКУВАЊЕ

Кафеаво обоени стаклени шишенца (тип I) со 10 ml, 40 ml и 100 ml инјекциски раствор, затворени со гумен чеп и алуминиумска капичка.

Сите пакувања не мора да се достапни на пазарот.

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

QR51AE01 – антипаразитски препарати, инсектициди и репеленти; антипротозоарни препарати; средства против протозоарните болести; карбанилиди; имидакарб.

БРОЈ И ДАТУМ НА РЕШЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

ПРОИЗВОДИТЕЛ

Essex Animal Health Friesoythe (Vet Pharma Friesoythe), A division of Essex Pharma GmbH, Sedelsberger Str. 2, D-26169 Friesoythe, Germany во соработка со Intervet Schering-Plough Animal Health - Wim de Körverstraat 35, NL-5381 AN Boxmeer, The Netherlands

ЗАСТАПНИК

ВИТА-ВЕТ д.о.о. ул. "Тајмишка" бр. 32 - Скопје, Р. Македонија