



Бр. 14-498/2
05.02.2016 година

Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на ВЕТПРОМЕТ Скопје бр. 13-697/1 од 11.02.2013 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 ВЕТПРОМЕТ Скопје се одобрува ставање во промет на ветеринарно - медицинскиот препарат ALBENZOLE 1500mg bol. (АЛБЕНЗОЛЕ 1500мг бол.) - антипаразитски препарат за перорална примена - ad us. vet. под следните услови:

Име	ALBENZOLE 1500mg bol. (АЛБЕНЗОЛЕ 1500мг бол.) - антипаразитски препарат за перорална примена - ad us. vet.
Состав:	1 болус од 4.5гр содржи: 1500мг албендазол
Облик:	Болуси за перорална примена
Пакување:	Кутија (25x4)
Издавање:	Ветеринарно медицински препарати што се применуваат само во здравствена организација и носат ознака (3).
Производител:	KELA LABORATORIA N.V., Белгија
Носител на одобрение:	ВЕТПРОМЕТ Скопје
АХВ број	958

Ова решение важи до 26.02.2018 година.

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 ВЕТПРОМЕТ Скопје бр.13-697/1 од 11.02.2013 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 149-тата седница одржана на ден 20.02.2013 година и 26.02.2013 година, одлучи како во диспозитивот на ова решение. Административна такса по член 37 од ЗАТ во износ од 30.819,00 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). Со влегувањето на сила на ова решение престанува да важи решението бр. 14-498/1 од 22.01.2016 година.

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



Изработил: м-р Мартин Јошески
Контролирал: Марина Величковска
Одобрил: Блажо Јаневски

ДОСТАВЕНО ДО:

- Носител на одобрение
- Архива





УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА
ALBENZOLE 1500 mg
болуси за перорална примена

1. ИМЕ И ПОСТОЈАНА АДРЕСА НА НОСИТЕЛОТ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ И НОСИТЕЛОТ НА ДОЗВОЛАТА ЗА ПРОИЗВОДСТВО, ОДГОВОРНО ЗА СТАВАЊЕ НА СЕРИЈА НА ВМП ВО ПРОМЕТ, АКО ТИЕ СЕ РАЗЛИЧНИ

KELA LABORATORIA N.V.
Sint Lenaartseweg 48
B-2320 Hoogstraten, Belgium

2. ИМЕ НА ВЕТЕРИНАРНО МЕДИЦИНСКИОТ ПРЕПАРАТ

ALBENZOLE 1500 mg

3. СОДРЖИНА НА АКТИВНА СУПСТАНЦА И ПОМОШНИ СОСТОЈКИ

Состав: секој болус од 4.5 g содржи 1500 mg албендазол - Експципиенси до 4.5 g (1 болус)

4. ИНДИКАЦИИ

Активната компонента албендазол во болусите ALBENZOLE 1500 Ad us. vet. E антхелминтик од бензимидазолската група со широк спектар на делување. Болусите ALBENZOLE 1500 mg се наменети за третман и контрола на паразитски инфестации во организмот предизвикани од ларвалните и возрасни стадиуми на гастроинтестиналните и плуќни нематоди, цестоиди и возрасните црнодробни трематоди кај говедата.

Болусите се ефикасни против следниве внатрешни паразити кај говедата:

Ларвени и возрасни облици на гастроинтестиналните нематоди:

Абوماзус: *Haemonchus spp.*, *Ostertagia ostertagi* (вклучувајќи ја и хипобиотската ларва на раниот 4-ти стадиум; *Ostertagiosa* тип II), *Trichostrongylus axei*;

Црева: *Trichostrongylus spp.*; *Oesophagostomum radiatum*, *Cooperia spp.*, *Nematodirus spp.*, *Bunostomum spp.*, *Strongyloides papillosus*, *Capillaria*;

Ларвени и возрасни облици на белодробните нематоди: *Dictyocaulus viviparus*;

Тении (сегменти + сколекси): *Moniezia spp.* (*M. expansa*, *M. benedeni*, *M. denticulata*);

Возрасни црнодробни метили: *Fasciola hepatica*, *Fasciola magna*, *Fasciola gigantica*, *Pharaphistoma*.

Освен тоа, во препорачаните дози албендазолот покажува и овицидна активност врз јајцата на нематодите и метилот и на тој начин ја намалува контаминацијата на пасиштата со овие паразити. Намалена активност може да се јави во случај на резистенција према бензимидазолите.

5. КОНТРАИНДИКАЦИИ

Препорачаните дози за говедата не смеат да се пречекорат кај кравите во периодот непосредно пред осеменувањето и во првите 45 дена од гравидитетот. Лекот не смее да се дава кај животни кои се болни од акутна метилавост.





6. НЕСАКАНИ ЕФЕКТИ

Истражувањата и искуството од теренот покажува дека албендазолот е многу сигурен лек. При препорачаните дози невообичаено е да се очекува појава на несакани ефекти. Кај оделни животни кои се опсежно инвадирани со белодробни нематоди, може по терапијата да се јави кашлица како резултат на предходно оштетување на белите дробови, која може да потрае неколку недели.

7. ВИДОВИ НА ЖИВОТНИ ЗА КОИ Е НАМЕНЕТ

Говеда

8. ДОЗИРАЊЕ ЗА СЕКОЈ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИМЕНА

Болусите АЛБЕНЗОЛЕ 1500 се даваат перорално, без претходна подготовка (пост) на животните. За да се пресмета точниот број на болуси, потребно е прецизно да се одреди телесната тежина на животното.

За уништување на ларвените и возрасните облици на желудечно-цревните и белодробните нематоди и за уништување на цестодите (*Moniezia spp.*) албендазолот се применува еднократно во доза од 7.5 mg на kg телесна тежина што е еквивалентно на 1 болус на 200 kg телесна тежина.

За уништување на големиот метил (*Fasciola hepatica*) албендазолот се применува еднократно во доза од 10.0 mg на kg телесна тежина што е еквивалентно на 1 болус на 150 kg телесна тежина.

За уништување на *Fasciola gigantica*, *Fascioloidse magna* и *Paramphistoma* албендазолот се применува еднократно во доза од 15.0 mg на kg телесна тежина што е еквивалентно на 1 болус на 100 kg телесна тежина.

Животните кои се постојано изложени на внатрешни паразити треба да се третираат повторно ако е неопходно.

9. СОВЕТ ЗА ПРАВИЛНА ПРИМЕНА

Постојат известувања за фетотоксични ефекти кај стаорците, зајациите како и кај овците, козите и говедата по примена на албендазолот кај женските единки во раниот стадиум од гравидитетот. Поради тоа, препорачаните дози на албендазол не смеат да бидат пречекорени во периодот непосредно пред осеменувањето, како и во раниот стадиум од гравидитетот (т.е. кај кравите во првите 45 дена од гравидитетот).

За правилно дозирање, од есенцијална важност е правилната проценка или пресметување на телесната тежина на животното. Во фармите каде бензимидазолите редовно се применуваат, се советува по примената да се контролира ефикасноста преку испитување на фецесот.

Изметот од лекуваните животни, неколку дена по третманот, треба редовно да се собира и на нештетен начин да се одстранува (биотермичка стерилизација).

Албендазолот не е делотворен при лекувањето на акутната метилавост.

10. КАРЕНЦА

Колење: 14 дена.

Испорака на млеко: 3 дена.





11. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ ЗА ЧУВАЊЕ

Да се чува во оригиналното пакување на суво место на собна температура (15 - 25 °C) и заштитен од светлина.

Да се чува подалеку од дофат и поглед на деца.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕДУВАЊА

Лицата кои ракуваат со овој препарат треба да го избегнуваат директниот контакт на лекот со кожата и слузниците (треба да се носат гумени ракавици). По третманот рацете треба да се измијат. На трудниците не им се советува ракувањето со овој препарат.

13. СПЕЦИАЛНИ БЕЗБЕДНОСНИ МЕРКИ ЗА ОДСТРАНУВАЊЕ НА НЕУПОТРЕБЕНИОТ ПРЕПАРАТ ИЛИ ОСТАТОЦИТЕ ОД НЕГО, АКО ИМА ТАКВИ

Неискористениот ветеринарно медицински препарат или празната амбалажа од овој препарат треба да се уништи на безбеден начин во согласност со важечките прописи. Со албендазолот не смеат да се загадуваат реките, потоците, езерата, барите и другите водни текови.

14. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНОТО ОДОБРЕНИЕ НА УПАСТВОТО ЗА УПОТРЕБА

15/11/2007

15. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Reg. бр.

Само за ветеринарно медицинска употреба.

