



Бр.13-761/2

20.02.2013 год

Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на ВЕТПРОМЕТ Скопје бр.13-761/1 од 13.02.2013 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 Р.М. 42/10 и 136/11) и член 205 став 1 од Законот за општата управна постапка (Службен Весник на Р.М) 38/05 донесува

ОДОБРЕНИЕ

за ставање во промет

На ВЕТПРОМЕТ Скопје се одобрува пуштање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат LEVAMI-kel 7.5 inj.sol. (ЛЕВАМИ-кел 7.5 инј.сол.) антихелминтик за парентерална примена - ad us. vet. под следните услови:

Име LEVAMI-kel 7.5 inj.sol. (ЛЕВАМИ-кел 7.5 инј.сол.) антихелминтик за парентерална примена - ad us. vet.
Состав: 1 мл раствор содржи: 75.0мг левамизол хидрохлорид
Облик: Раствор за парентерална примена
Пакување: Шише 100мл
Издавање: Ветеринарно медицински препарати што се применуваат само во здравствена организација и носат ознака (3)
Производител: Kela Laboratoria N.V. Белгија
Носител на ВЕТПРОМЕТ Скопје
одобрение:
АХВ број 962

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.

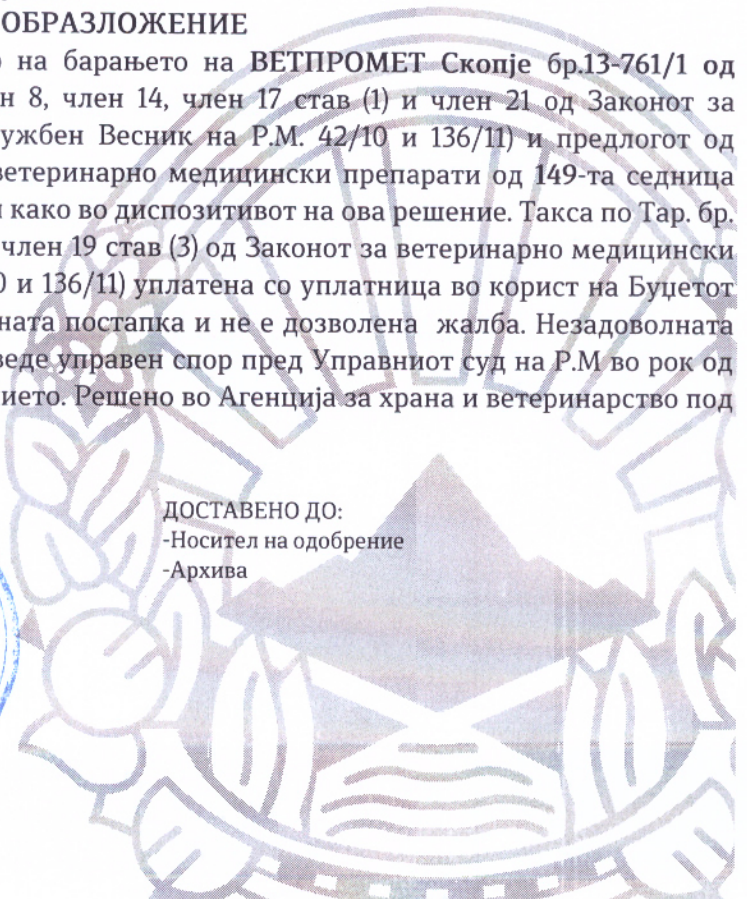
ОБРАЗЛОЖЕНИЕ

Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на ВЕТПРОМЕТ Скопје бр.13-761/1 од 13.02.2013 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 Р.М. 42/10 и 136/11) и предлогот од стручната комисија за регистрација на ветеринарно медицински препарати од 149-та седница одржана на ден 20.02.2013 година, одлучи како во диспозитивот на ова решение. Такса по Тар. бр. 41 од ЗАТ во износ од 30.837,00 денари и член 19 став (3) од Законот за ветеринарно медицински препарати (Службен Весник на Р.М. 42/10 и 136/11) уплатена со уплатница во корист на Буџетот на Р.М.. 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.13-761/2 од 20.02.2013 год.

Директор,
Дејан Рунтевски



ДОСТАВЕНО ДО:
-Носител на одобрение
-Архива





УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА
LEVAMI-kel 7.5
инјекциски раствор

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

LEVAMI-kel 7.5

3. СОДРЖИНА НА АКТИВНА СУПСТАНЦА И ПОМОШНИ СОСТОЈКИ

1.0 ml на LEVAMI-kel 7.5 инјекциски раствор содржи: Левамисол хидрохлорид 75.0 mg - Експициенси до 1.0 ml.

4. ИНДИКАЦИИ

Левамисол хидрохлоридот е широко спектрален антхелминтик наменет за третман и контрола на нематодните инфестации. Третманот ги одстранува возрасните и незрелите стадиуми на широк ранг важни видови нематодни видови, вклучувајќи ги и инхибираните *Ostertagia* и *Haemonchus contortus* ларви кај овците. Не е ефикасен против инхибициониот четврти стадиум на ларви на *Ostertagia* (тип II остертагиозата) кај говедата.

Мали преживари:

Гастро-интестинални нематоди: *Haemonchus contortus* и *Ostertagia spp.* (вклучувајќи ги и инхибираните ларви), *Trichostrongylus axei*, *Nematodirus spp.*, *Oesophagostomum spp.*, *Chabertia ovina*, *Strongyloides papillosus* (возрасни облици кај овцата), *Cooperia spp.* и *Bunostomum spp.*;

Нематоди во белите дробови: *Dictyocaulus filaria*.

Говеда:

Гастро-интестинални нематоди: *Haemonchus spp.*, *Ostertagia spp.* (возрасни облици), *Trichostrongylus axei*; *Cooperia spp.*, *Bunostomum phlebotomum*, *Nematodirus helvetignus*, *Oesophagostomum spp.*

Нематоди во белите дробови: *Dictyocaulus viviparus* (вклучувајќи ги и хипобиотските ларви).

Свињи:

Гастро-интестинални нематоди: *Ascaris suum*, *Oesophagostomum dentatum*, *Hyostromylus rubidus*, *Strongyloides ransomi*, *Trichuris suis*

Нематоди во белите дробови: *Metastrongylus spp.*

Нематод во бубрезите: *Stephanurus dentatus* поврзан со уринарниот тракт





5. КОНТРАИНДИКАЦИИ

Контраиндицирана е интравенската применана препаратот. Примената е контраиндицирана и кај животните преосетливи на левамизол, како и кај крави, овци и кози во лактација чие млеко е наменето за исхрана на луѓето. Препаратот не смее да се применува истовремено со препарати кои содржат инхибитори на холинестеразата (органофосфорни соединенија, неостигмин) или никотински холиномиметици (диетилкарбамазин-цитрат, пирантел, морантел). Овие соединенија не смее да се применуваат ниту 14 дена пред или 14 дена по третманот со левамизол. Препаратот не смее да се применува ниту кај кахектични животни, ниту животни со лоша здравствена состојба и животни со намалена функција на бубрезите и црниот дроб.

6. НЕСАКАНИ ЕФЕКТИ

Интрамускулната примена на препаратот може да делува надразнително и да предизвика средни до сериозни реакции на местото на апликацијата кои сепак се минливи и спонтано се повлекуваат за неколку дена.

При точното дозирање на левамизолот ретко се приметуваат несакани дејства кај овците и свињите. Сепак поради индивидуалната преосетливост, понекогаш дури и терапевтските дози кај телињата и свињите може да предизвикаат минливи несакани ефекти како: лесен тремор на скелетната мускулатура со изразен тремор на главата, хиперсаливација, лижење на усните, изразено влажна муцка или носно огледало и повраќање. Слични ефекти се забележуваат и кај говедата и овците при примената на дози на левамизол нешто повисоки од терапевтските. Ваквите знаци на пренадразнетост на нервниот систем се јавуваат по неколку часа од примената или по 12 до 24 часа. Тие спонтано се повлекуваат за 1 до 4 часа, а почести се кај говедата отколку кај овците. Кај поедини животни може да се јави мека столица, минливо намалување на апетитот и пад на млечноста.

Кај говедата и свињите нападнати со белодробни нематоди веќе по 15 - 30 минути од примената може да се засили кашлањето, поради исфрлањето на зрелите нематоди од дишникот. Кога белите дробови се значително оштетени кашлањето може да потрае неколку дена. Имено препаратот ги одстранува паразитите од плуќата, но не ги лекува органските оштетувања предизвикани од нематодите. Проливот што го предизвикуваат цревните паразити редовно престанува за два дена.

7. ВИДОВИ НА ЖИВОТНИ ЗА КОИ Е НАМЕНЕТ

говеда, овци, кози, свињи

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

Препаратот се применува субкутано или интрамускулно. При апликацијата мора да се почитуваат правилата на асепса. Препаратот не смее да се аплицира во близина на зглобови, ниту во подрачја богати со поткожно масно ткиво. Поради подобра ресорпција се препорачува по инјектирањето местото на примена да се промасира. Пред примена на препаратот треба што поточно да се одреди телесната тежина на животното за да се избегне евентуалното предозирање и несаканите последици кои ги предизвикува тоа. Примената е еднократна, а дозата изнесува 7.5 mg левамизол хидрохлорид на kg телесна тежина или 1.0 ml од препаратот на 10 kg телесна тежина.





Говедо: 10 ml од препаратот LEVAMI-kel 7.5 inj. sol. на 100 kg телесна тежина. За говедата со телесна тежина од 300 kg и повеќе максималниот волумен од препаратот кој смее да се примени изнесува најмногу 30 ml (на едно место не смее да се аплицира повеќе од 20 ml).

Овца, коза: 1 ml од препаратот LEVAMI-kel 7.5 inj. sol. на 10 kg телесна тежина. Кога животните се држени на пасење или во случај на појаки инвазии лекувањето може да се повтори за 4 до 6 недели. Пред изгонот на пасење се советува третирање на целото стадо.

Свиња: 1 ml од препаратот на 10 kg телесна тежина. Не се советува лекување на прасињата полесни од 10 kg бидејќи е тешко точно да се дозира волумен помал од 1 ml.

9. СОВЕТ ЗА ПРАВИЛНА ПРИМЕНА

За правилно дозирање и избегнување на несаканите ефекти во врска со предозирањето на препаратот, од голема важност е точното мерење или проценка на телесната тежина на животното. Големите дозни волумени (кај говедата) треба да бидат поделени и аплицирани на две различни инјекциони места.

Бидејќи левамизолот не делува овицидно, два дена по лекувањето изметот од третираните животни треба да биде одстрануван на безбеден начин (на пр. со биотермичка стерилизација) или стадото да биде префрлено на незагадени пасишта/терен. Кај говедата кои по терапијата остануваат на истото земјиште, поради реинфектација приближно по 10 до 14 дена може да се очекуваат нови клинички случаи. Препаратот смее да се применува кај млади животни (јагниња, јариња, телиња) и гравидни женки. Сепак, со примената треба да се биде претпазлив кај високо гравидните животни (во последниот месец) поради можните контракции на матката, како и кај изразено слаби и дехидрирани животни и единки измачени од хроничен стрес поради лоши временски прилики или несоодветни услови на чување и сместување. Исто така претпазливост е потребна кај животните во стрес поради вакцинација, декорнуација или кастрација.

10. КАРЕНЦА

Колење: овци, кози, свињи - 14 дена; говеда - 21 ден

Препаратот не смее да се применува кај животни во лактација чие млеко е наменето за човечка исхрана или за изработка на млечни производи.

11. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ ЗА ЧУВАЊЕ

Да се чува во оригиналното пакување на собна температура (од +15 до +25 °C) и заштитен од светлина. Да се чува подалеку од дофат и поглед на деца.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕДУВАЊА

При примената на препаратот треба да се избегнува директниот контакт на содржината со кожата, слузниците и очите. Во случај на негов контакт со кожата треба веднаш да се испере со вода. Во случај на прскање во очите од невнимание, треба да се исплакнат со обилна количина на чиста вода. При работата со препаратот не смее да се пие, пуши или јаде. По работата особено пред конзумот на храна, потребно е рацете да се измијат. Треба да се превземат мерки за да се избегне самоинјектирање на препаратот од невнимание.





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.

14. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНОТО ОДОБРЕНИЕ НА УПАСТВОТО ЗА УПОТРЕБА

15/11/2007

15. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Рег. бр.

Само за ветеринарно медицинска употреба.

