Република Македонија
Агенција за храна и ветеринарство

АХВ
АГЕНЦИЈА ЗА ХРАНА И ВЕТЕРИНАРСТВО

Бр.13-1528/2
16.04.2013 год

Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на **СИМБИО МЕДИК Скопје** бр.13-1528/1 од **26.03.2012** 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 **СИМБИО МЕДИК Скопје** се одобрува пуштање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат **DIKLACOX premix za medicirana hrana (ДИКЛАКОКС премикс за медицирана храна)** кокцидиостатик за перорална примена - **ad us. vet.** под следните услови:

Име	DIKLACOX premix za medicirana hrana (ДИКЛАКОКС премикс за медицирана храна) кокцидиостатик за перорална примена - ad us. vet.
Состав:	1гр прашок содржи: 5мг диклазурил
Облик:	Прашок за перорална примена
Пакување:	Кутија кеса 1x20кг, 40x10кг
Издавање:	Ветеринарно медицински препарати што се применуваат само во здравствена организација и носат ознака (3)
Производител:	VETMEDIC, Вршац, Србија
Носител на одобрение:	СИМБИО МЕДИК Скопје
АХВ број	976

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 **СИМБИО МЕДИК Скопје** бр.13-1528/1 од **26.03.2013година**, 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 **151**-та седница одржана на ден **16.04.2013** година, одлучи како во диспозитивот на ова решение. Такса по Тар. бр. 41 од ЗАТ во износ од **30.750,00** 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.**13-1528/2** од **16.04.2013** година.

Директор,
Дејан Рунтевски

Република Македонија Агенција за храна и ветеринарство Скопје

ДОСТАВЕНО ДО:
-Носител на одобрение
-Архива

1. ИМЕ И АДРЕСА НА ПРОИЗВОДИТЕЛОТ

Vetmedic d.o.o.
Bregalnička 32, 26300 Vršac
Republika Srbija

ИМЕ И АДРЕСА НА НОСИТЕЛОТ НА ДОЗВОЛАТА ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ

Симбио медик ДОО Скопје.
Ул. Бихаќка бр. 3/1-30
Скопје, Македонија

2. ИМЕ НА ЛЕКОТ

DICLACOX
Diklazuril (5 mg/g)
Премикс за медицинирана храна

3. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

1 g премикс содржи:

Активна супстанца
Diklazuril 5 mg/g

Помошна супстанца:
Парафин течен
Брашно од соја

4. ИНДИКАЦИИ

Превенција од кокцидиоза кај пилињата предизвикани од коцидии: *Eimeria acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. mitis*, *E. necatrix*, *E. tenella*.
Превенција од кокцидиоза кај мисирки предизвикани од коцидии: *Eimeria adenoides*, *E. gallapavonis*, *E. meleagridis*.

5. КОНТРАИНДИКАЦИИ

Лекот не смее да се користи кај носилките на конзумни јајца.

6. НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Не се познати.

7. ЦЕЛНИ ВИДОВИ ЖИВОТНИ

Бројлери, носилки во тов до 16. Недела на старост, мисирки во тов до 12 недела на старост.

8. ДОЗИРАЊЕ И НАЧИН НА ПРИМЕНА

Препаратот се применува вмешан во храната за живина во концентрација од 1 ppm.

Припремање на храната: 200g препарат Diclacox се вмешува во 1 тон комплетна смеша за живина.
Медицинираната храна се дава на бројлери, носилки во одгледување и мисирки во тов: од првиот ден на животот па до крај на товот (бројлери), до 16 недела на старост (носилки во одгледување) и до 12 недела на старост (ќурки во тов).

9. УПАТСТВО ЗА ПРАВИЛНА УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ

Да се обезбеди рамномерно мешање, одмерена количина на лекот треба да се вмеша прво во помала количина на храна, а потоа да се продолжи со мешање.

10. КАРЕНЦА

Месо и изнутрици: 0 (нула) денови.

11. ПОСЕБНИ ПРЕДУПРЕДУВАЊА ЗА ЧУВАЊЕ НА ЛЕКОТ

Да се чува во u оригинално пакување, на температура до 25˚C.
Да се чува вон допир на деца.

Рок на употреба: 2 години.
Рок на употреба после мешање во храна: 90 денови.

12. ПОСЕБНИ ПРЕДУПРЕДУВАЊА

За примена на животни:

Лекот не смее да се користи кај носилки на конзумни јајца.

Диклазурил не се применува кај носилки во одгледување постари од 16 недела, односно ќурки во тов постари од 12 недела.

Живината добро поднесува и до 25 пати поголема доза од препорачаната. Кај мисирките ни после примената 100 пати поголема доза не се воочени симптоми кои би укажале на било каква нетолеранција, било да се работи за клинички или економски параметри.

Овој лек не треба да се меша во храната истовремено со други кокцидиостатици.

Посебни предупредувања за лицата кои го даваат лекот на животните:

При работа со овој кокцидиостатик, како и при припрема на медицинираната храна, задолжително е користење на заштитна опрема (заштитни маски, наочари, ракавици).
Доколку дојде до контакт на кожата со лекот, местото на контактот треба добро да се измие со вода.

13. ПОСЕБНИ МЕРКИ ЗА УНИШТУВАЊЕ НА НЕУПОТРЕБЕНИОТ ЛЕК ИЛИ ОСТАТОЦИ НА ЛЕКОТ

Неупотребениот лек или остатоци на лекот се уништуваат во согласност со важечките прописи.

14. ДАТУМ НА ОДОБРЕНИЕТО НА ТЕКСТОТ ЗА УПАТСТВО НА КОРИСНИКОТ

15. ОСТАНАТИ ПОДАТОЦИ

Пакување: **1x20 kg, 40x10g**
1x20kg
Внатрешно пакување: двослојна полиетиленска кеса, со самолеплива етикета.
Надворешно пакување: натрон врећа со приложен текст на упатството.
40x10 g
Внатрешно пакување триплекс фолија PET/Al/PE
Надворешно пакување: картонска кутија.

Начин на издавање: Лекот може да се издава само со рецепт на ветеринар.
ATC vet kod: QP51AJ03
Број на дозвола:

Увозник и дистрибутер: