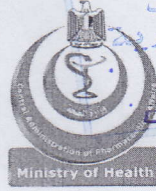


د. سماح سلامة

Ministry of Health
Department for
Affairs
Registration
of Veterinary Drugs



Code No. FM-RVD-17

الإدارة المركزية للشئون الصيدلانية
الإدارة العامة للتسجيل
قسم المستحضرات البيطرية
صادر رقم:
تحريراً في: ٤٠٣/١٨

وزارة الصحة
الإدارة المركزية للشئون الصيدلانية
الإدارة العامة للتسجيل
إدارة تسجيل الأدوية البيطرية

Serial: 00002/2020

إخطار إعادة تسجيل - مستحضر صيدلي بيطري

Registration License for Veterinary Pharmaceutical Product

السيد الدكتور / رئيس مجلس إدارة شركة مام إيجيبت للأدوية
تحية طيبة و بعد ...

إيماء إلى الطلب المقدم من سيادتكم لإعادة تسجيل المستحضر المذكور ادناه ، نفيد سيادتكم علما بأن اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلسة ٢٠٢٠/٢/٦
قد قررت الموافقة على إعادة تسجيل هذا المستحضر.

Trade Name:	Mamizole 12%		
Dosage Form:	Injectable Solution		
Active Ingredient(s) & Strength(s):	Each 100 ml contains: Imidocarb Dipropionate 17.1 gm. (eq. to Imidocard base 12 gm.)		
Physical Characters:	A clear colorless to slightly faint pale yellow solution free from any deposits.		
Shelf Life:	3 years		
Storage Condition:	Store at temperature not exceeding 30°C. Used after opening for 40 days when stored at temperature not exceeding 30°C.		
Approved Pack:	Carton box containing amber glass vial type (II) filled with 100 ml injectable solution with red chlorobutyl rubber stoppers capped with AL/HDPE plastic flip off cap with outer label + insert leaflet.		
Type of registration:	Toll	Type of marketing :	Local

Reg.No.: 2580/ 2020

Invalidation Date: 4/7/2025

License Holder :	Mam Egypt Pharmaceuticals.
Manufacturer :	Arab Company for Medical Products (Arabcomed).
Storage site :	Arab Company for Medical Products (Arabcomed).
Supplier of Active Raw Material (s):	-NGL Fine-Chem Limited. - (India). -Shandong Jiulong Hisince Pharmaceutical Co., Ltd. - (China).

ملحوظة :

- يتم إلغاء تسجيل المستحضر إذا لم يتم الانتاج خلال ثلاثة اعوام من تاريخ إصدار إخطار التسجيل.
- يتم إخطار الإدارة العامة للتسجيل في حالة حدوث أي تغيير في البيانات المذكورة في الإخطار خلال مدة التسجيل.
- تتعهد الشركة بإبلاغ مركز اليقظة الدوائية المصري عن أي آثار عكسية خطيرة يتم رصدها عن هذا المستحضر خلال ١٥ يوم ، كما تتعهد الشركة بتقديم تقرير Periodic Safety Update Report وفقاً للقواعد، والا يوقف تسجيل المستحضر.

رئيس الإدارة المركزية للشئون الصيدلانية

د. رضا محمد حسن زيادة
٤٠٣/١٨

مدير عام الإدارة العامة للتسجيل

د. أم.د حنان أمين رزق
٤٠٣/١٨

مدير ادارة تسجيل الأدوية البيطرية

د. سماح سلامة
٤٠٣/١٨

شركة مام ايجيبت للأدوية

Composition

Product name : Mamizole 12%

Injectable solution

Each 100 ml of the injectable contains :

S.N.	Material name	Quantity /100ml	Grade /specs	Aim
Active material				
1-	Imidocarb dipropionate eq. to imidocarb base : 12.0 g	17.1 g eq. to imidocarb base: 12.0 g	In – House specification	Active material
Inactive materials				
2-	Propionic acid	2.234 g	In – House specification	Solvent
3-	Methyl paraben sodium	0.18 g	BP 2013	preservative
4-	Propyl paraben sodium	0.02 g	BP 2013	preservative
5-	Disodium edetate	0.05 g	BP 2013	Buffering agent
6-	Water for injection	Add to 100 ml	BP 2013	carrier

Dosage form : injectable solution .

Manufactured by Arab company for medical products (arabcomed) for
Mam Egypt pharmaceuticals



المبيعات والمخازن : شبين الكوم :
٨٧ ش مصطفى كامل البحرى البر الشرقى
موبايل : ٠١٠٦٨٨٣٤٥٩٠
فاكس : ٠٤٨٢١٩٥٢٧٢

الادارة : مدينة العبور - سنتر لؤلؤة العبور - مكتب رقم ٤
موبايل : ٠١٠٦٨٨٣٤٤

E-mail: mam_eg_ph@yahoo.com

شركة مام ايجيبت للأدوية

MAMIZOLE 12% Injectable solution

البيانات العلمية مطابقة لما تم
الموافقه عليه من قبل اللجنة
العلمية المتخصصه للأدوية البيطرية
واضافات (For vet use only)
الإعلاف داميرام ماهر

Composition:

Each 100 ml contains:

17.1 gm of imidocarb dipropionate
(eq. to 12 gm imidocarb base)

Properties:

Imidocarb dipropionate is a substituted carbinilide, used as an antiprotozoan treatment for the control of babesia spp. Little is known about the mode -of- action of imidocarb dipropionate . it appears that imidocarb acts directly on the parasite, causing alteration in number and size of nuclei and in morphology(vacuolation) of the cytoplasm . the antiprotozoan activity is derived from the carbanilide acting on glycolysis of the parasite . this is the result of this class of drugs giving rise to hypoglycaemia in the host. Babesia as well as many other parasites like trypanosomes depends upon host glucose for aerobic glycolysis. There is also a selective blocking effect on the replication of the quinetoplastic DNA of the parasite

Indication

For treatment and prevention of bovine (red water fever – babesia divergens infection) only.

Target spp.:

Cattle.

Dosage & administration

-Route of administration

subcutaneous injection only

-Dose of whole product

For treatment : 0.70 ml / 100 kg body weight once .

For prevention : 1.80 ml/ 100 kg body weight once .

Warnings and precautions:

Not for use in any other species.

-Special precautions for use in animals

-Estimate bodyweight carefully and do not exceed the recommended dosage

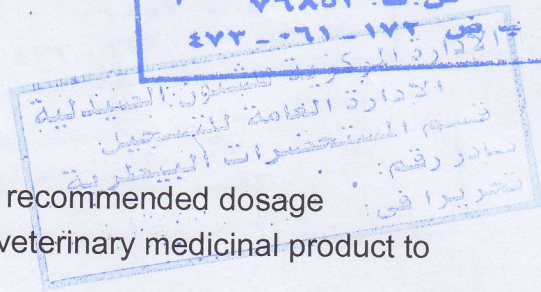
-Special precautions for the person administering the veterinary medicinal product to animals

-Do not use if under medical advice not to work with compounds which may exhibit anti- cholinesterase activity

-Wash splashes of the product off the skin and eyes immediately.

Wear suitable protective clothing(ie impermeable gloves) when using the product .

mamegypt
pharmaceuticals
شركة مام ايجيبت للأدوية



المبيعات والمخازن : شبين الكوم :
٨٧ ش مصطفى كامل البحري البر الشرقى
موبايل : ٠١٠٦٨٨٣٤٥٩٠
فاكس : ٠٤٨٢١٩٥٢٧٢

الادارة : مدينة العبور - سنتر لؤلؤة العبور - مكتب رقم ٤
موبايل : ٠١٠٠٦٨٣٤٤

E-mail: mam_eg_ph@yahoo.com

شركة مام ايجيبت للأدوية

Contra-indications:

Mamizole must not be administered intravenously or intramuscularly .
-Repeat doses of mamizole must not be given

دا مام ماو

Adverse effect:

Animals may show cholinergic signs after dosing. It may be possible to alleviate these side effects by treatment with atropine sulphate.

While side-effects (salivation, discomfort, muscle tremors, tachycardia, cough, colics) are rare, they do occur and deaths from anaphylactoid reactions have been recorded following product use.

Withdrawal time:

Cattle: slaughter 213 days, milk 21 days

Storage condition:

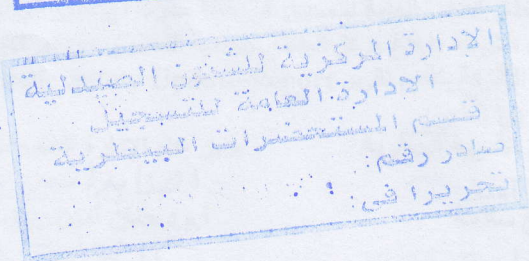
Store at a temperature not exceeding 30° C , used 40 days after opening at a temperature not exceeding 30° C .

Pack:

Carton box containing amber glass vial type (II) filled with 100 ml injectable solution with red chlorobutyl rubber stoppers capped with AL/HDPE plastic flip off cap with outer label +insert leaflet .

Manufactured by Arab company for medical products (arabcomed) for Mam Egypt pharmaceuticals

المطهر



المبيعات والمخازن : شبين الكوم :
٨٧ ش مصطفى كامل البحرى البر الشرقى
موبايل : ٠١٠٦٨٨٣٤٥٩٠
فاكس : ٠٤٨٢١٩٥٢٧٢

الإدارة : مدينة العبور - سنتر لؤلؤة العبور - مكتب رقم ٤
موبايل : ٠١٠٦٠٦٨٣٤٤

E-mail: mam_eg_ph@yahoo.com