



Бр. 14- 494/1
30.12.2015 година
22. 01. 2016

Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на ВЕТЕРИНА Скопје бр.13-2014/1 од 24.04.2013 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 ВЕТЕРИНА Скопје се одобрува ставање во промет на ветеринарно - медицинскиот препарат VITAMIN A+D3+E inj. sol. (ВИТАМИН А+Д3+Е инј. сол.) – витамински препарат за парентерална примена - ad us. vet. под следните услови:

Име	VITAMIN A+D3+E inj. sol. (ВИТАМИН А+Д3+Е инј. сол.) – витамински препарат за парентерална примена - ad us. vet.
Состав:	1 раствор содржи: 50.000и.е. ретинол (витамин А) + 25.000и.е. холекалциферол (витамин Д3) + 10мг α-токоферол ацетат (витамин Е)
Облик:	Раствор за парентерална примена
Пакување:	Шише од 50мл, 100мл и 250мл
Издавање:	Ветеринарно медицински препарати што се применуваат само во здравствена организација и носат ознака (3).
Производител:	GENERA, Хрватска
Носител на одобрение:	ВЕТЕРИНА Скопје
АХВ број	1006

Ова решение важи до 16.12.2018 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 ВЕТЕРИНА Скопје бр.13-2014/1 од 24.04.2013 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 158-тата седница одржана на ден 12.11.2013 година, одлучи како во диспозитивот на ова решение. Административна такса по член 37 од ЗАТ во износ



од 30.752,00 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. 13-2014/15 од 09.04.2014 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
VITAMIN A+D₃+E инјекциски раствор
за употреба во ветеринарната медицина
Комбинација на витамини за парентерална примена

1. ИМЕ И АДРЕСА НА НОСИТЕЛОТ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ И НОСИТЕЛОТ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА ПРОИЗВОДСТВО КОЈ Е ОДГОВОРЕН ЗА ПУШТАЊЕ НА СЕРИЈАТА ВО ПРОМЕТ, АКО Е РАЗЛИЧНО

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:

ВЕТЕРИНА ДООЕЛ ул. Тодор Чангов 51 бр. 21, 1000 Скопје

Име и адреса на производителот:

GENERA d.d.

Светонеделска 2, Калиновица, 10 436 Раков Поток, Хрватска

2. ИМЕ НА ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИОТ ПРОИЗВОД

VITAMIN A+D₃+E инјекциски раствор (ВИТАМИН A+D₃+E), суспензија за инјекции, за коњи, говеда, свињи, овце, кози, кучиња и мачки.

1 ml раствор за инекции содржи:

Активна супстанца:

Ретинол (витамин А)	50.000 и.е..
Холекалциферол (витмин Д ₃)	25.000 и.е.
α-токоферил-ацетат (витамин Е)	10 мг

Помошни состојки: пропилпарахидроксибензоат, метилпарахидроксибензоат, натриум фосфат (двобазен безводен) лимонска киселина, макроголглицерол рицинолеат, глицерол и вода за инјекции.

3. ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ

Терапија

- дегенеративна миопатија и дистрофија на јетрата
- рахитис и остеомалација
- пореметување во варењето и во дишењето, особено кај млади животни
- хемералопија (пореметување на видот при дневно светло), кселофталмија (сувост и задебелување на површината на конјуктивата и рожницата), кератомалација (омекнување и некроза на рожницата кератитис и алотриофагија
- пореметување на развојот на влакната, копитата, папците и роговите
- стерилитет кај женските животни.

Профилкса

- кај гравидни животни пред крај на гравидитетот, особено во зима и во рана пролет како и при стајски одгој
- кај женките во време на доење, особено кај високо производните музари и кај животните кои се склони на тетании
- кај млади и лошо одгледувани како и слабо хранети единки
- кај животни нападнати со паразити и изложени на инфекции (како помош при лечење)

- кај женките со пореметување на плодноста
- кај единките во состојба на опоравување.

4. КОНТРАИНДИКАЦИИ

Контраиндицирана е примена на производи во случај на хипервитаминоза А, D₃ или Е, а што во праксата е скоро непознато.

5. НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Понекогаш на местото на апликацијата може да се појави квржица која за неколку дена спонтано се повлекува.

Поради содржината на макрогол-глицерол кај преосетливите животни може да се јават алергиски реакции (појака воспалителна реакција на местото на примена или системска пратечка алергиска реакција).

Ако приметете несакани последици од овој производ, да го информирате Агенцијата за храна и ветеринарство и производителот.

6. ЦЕЛНИ ВИДОВИ НА ЖИВОТНИ

Коњи, говеда, свињи, овци, кози, кучиња и мачки.

7. ДОЗИРАЊЕ ЗА СИТЕ ЦЕЛНИ ВРСТИ НА ЖИВОТНИ, НАЧИН И ПАТ(ИШТА) НА ПРИМАЊЕ

Растворот се аплицира и.м. а на мачките и кучињата с.к. и тоа еднократно. На тој начин се подмирува двомесечната потреба за витамини А, D₃ и Е, а што зависи од можноста на создавање на резерви во црниот дигер.

Врста на животни	и.м. или с.ц
Коњ и говедо	15-20 мл
Ждребе, теле и товна свиња	5-10 мл
Овца и коза	4-8 мл
Прасе и одојче	2-3 мл
Куче, мачка	0,5-3 мл

Кај гравидни животни може во втората половина на гравидност да се дава двојна доза.

Профилактички дози

Ждребна кобила и ждребе: 4-8 мл/месечно; кај ждребиња витамини се даваат при одбивање;

Теле: 4-8 мл вториот или третиот ден после телење; апликацијата да се повтори после 2-3 месеци;

Стелна крава: 4-8 мл при крај на стелност, односно 2-8 дена пред терминот на телење;

Прасе: 2-4 мл во време на одбивањето;

Овца и коза: 4-8 мл, 20 дена пред мркање, и во втората половина на гравидност.

8. КАРЕНЦА

Каренца:

Месо, и внатрешни органи што се јадат:

Доза <10 мл /на животно 0 дена.

Доза 10-30 мл /на животно 5 дена.

Млеко: 0 дена.

9. НАЧИН НА ЧУВАЊЕ

Да се држи вон дофатот и погледот на деца.
Да се чува на температура до 15 °C
Да се заштити од светло.

Рок на употреба на ветеринарско-медицинскиот производ кога е спакуван за продажба: 2 години.
Рок на употреба на ветеринарско-медицинскиот производ после отварање шишето: 24 дена.
Да не се користи ветеринарско-медицинскиот производ после истекот на рокот на важност назначен на кутијата и етикетата.

10. ПОСЕБНИ ПРЕДУПРЕДУВАЊА

Сигурност за животните

Предозирање.

Повеќекратно прекорачување на тераписките дози можат да го поттикнат одлагањето на калциум во органите.

Посебно високи дози на витаминот А можат кај кучињата и мачките да предизвикаат сраснување на карлицата.

Гравидитет и лактација

Поради можното делување на плодот, приправците на витаминот А не е препорачливо да се применуваат во тек на припуст и во ран стадиум на гравидитет.

Овој ВМП може да се применува во тек на лактација.

Интеракции

Не се познати

Сигурност за лицата кои го применуваат производот на животните

Треба да се придржува кон вообичаените мерки на опрез како кај апликациите на сите инекциски производи.

Во случај ветеринарско-медицинскиот производ да дојде на кожата, треба веднаш да се измие со могу чиста вода и сапуница.

Во случај на п.о. внес на поголема количина на концентриран раствор на А, D₃ и Е, веднаш да се побара совет/помош на лекар и да му се покаже Упатството за ветеринарско-медицинскиот производ, или етикетата.

Витаминот Д може да предизвика хиперкалцемија, калцификација на ткивата и тешка нефропатија.

Сигурност за околината

Нема опасност ако производот се користи во склад со Упатството.

11. ПОСЕБНИ МЕРКИ НА ПРЕДОСТРОЖНОСТ ЗА ДЕПОНИРАЊЕ-ОДЛАГАЊЕ НА НЕУПОТРЕБЕНИОТ ПРОИЗВОД ИЛИ НА ОТПАДНИТЕ МАТЕРИЈАЛИ АКО ГИ ИМА

Со неискористниот ВМП и со празната амбалажа се постапува согласно со Законот за отпад.

12. ОСТАНАТИ ИНФОРМАЦИИ

Основни особини и делување

Ретинолот (витамин А) го подобрува растот на младите животни, овозможува нормален метаболизам на епителните станици на кожата и слузницата, осигурува правилна функција на окото, ја поттикнува функцијата на полните жлезди. Потребата за витаминот А особено е голема во текот на развојот на младите, кај гравидни единки и животни што дојат,

Колекалциферолот (витамин Д₃), ја подобрува ресорпцијата на калциумот од цревата и го поттикнува вградувањето на калциумот и фосфатот во матриксот на коските. Кај кобилите,

кравите, овците и свињите, во последните 2-3 месеци на гравидност, се зголемени потребите за витамин Д₃.

Токоферил (витамин Е), е физиолошки антиоксидант кој ги стабилизира незаситените масни киселини, посебно оние во станиците на мембраните и го намалува создавањето на слободни радикали. Освен тоа токоферилот го регулира развојот и функцијата на ембрионалниот епител и на половите жлезди, делува на метаболизмот на белковините, јагленохидратите, мастите, минералите и водата, неопходен е за нормална работа ендокрините жлезди, особено на хипофизата, надбубрежната жлезда и половите жлезди. Поволно влијае на квалитетот и на стабилноста на месото и маста.

Со комбинација на споменатите витамини, овој ВМП делува на низ биолошки процеси во организмот за чиј тек тие се неопходно потребни.

13. ПАКУВАЊЕ

Шишенца од 50, 100 и 250 мл.

Не мора сите големини на пакувањето да се во промет.

14. Начин на издавање

Веринарно медицински препарати што се применуваат само во здравствена организација.

15. АТЦ вет шифра: QA11JA

16. АХВ број

17. Број на одобрение за ставање во промет:

18. Датум на последна ревизија на упатството за употреба