



Република Македонија

Агенција за храна и ветеринарство

Бр.13-2567/2

13.12.2013 година



АГЕНЦИЈА ЗА ХРАНА И ВЕТЕРИНАРСТВО

Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на УНИВИГО Скопје бр.13-2567/1 од 05.06.2013 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

О Д О Б Р Е Н И Е

за ставање во промет

На УНИВИГО Скопје се одобрува пуштање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат VITAMIN C inj.sol. (ВИТАМИН Ц инј.сол.) витамински препарат за парентерална примена - ad us. vet. под следните услови:

Име VITAMIN C inj.sol. (ВИТАМИН Ц инј.сол.) витамински препарат за парентерална примена - ad us. vet.

Состав: 1 мл раствор содржи: 100мг аскорбинска киселина

Облик: Раствор за парентерална примена

Пакување: Шише 50мл

Издавање: Ветеринарно медицински препарати што се применуваат само во здравствена организација и носат ознака (3)

Производител: Ветеринаски завод СУБОТИЦА, Србија

Носител на УНИВИГО Скопје

одобрение:

АХВ број 1014

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 УНИВИГО Скопје бр.13-2567/1 од 05.06.2013 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 156-та седница одржана на ден 22.10.2013 година, одлучи како во диспозитивот на ова решение. Такса во износ од 30.750,00 денари уплатена со уплатница во корист на Буџетот на Р.М согласно член 19 став (3) од Законот за ветеринарно медицински препарати (Службен Весник на Р.М. 42/10 и 136/11). 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.13-2567/2 од 13.12.2013 година.

Директор,

Дејан Рунтевски



ДОСТАВЕНО ДО:

-Носител на одобрение

-Архива

03.02.2014

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА

За употреба во ветеринарна медицина

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

УНИВИГО ДОО бул. Јане Сандански бр. 74/19 - Скопје, Р. Македонија.

Име и адреса на производителот:

Ветеринарски Завод "СУБОТИЦА" А.Д., Београдски пут 123, 24106 Суботица,
Р. Србија

2. ИМЕ НА ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИОТ ПРЕПАРАТ

VITAMIN C inj. Sol

Активна супстанција: 100 mg аскорбинска киселина (витамин Ц) во 1 мл.

Помошни супстанции: натриум-хидрогенкарбонат, натриум хлорид, натриум метабисулфит и вода за инјекции

3. ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ

Препаратот VITAMIN C е наменет за примена кај коњите, говедата, свињите и кучињата. Неговата примена е индицирана кога организмот треба брзо да прими поголема количина аскорбинска киселина: при хиповитаминоза и авитаминоза Ц (особено кај новородени телиња кои цицаат), кај животни со функционален стерилитет врз основа на Ц хиповитаминоза; како потпорна терапија при воспалителни фебрилни заразни (штенечак, лептоспироза истовремено со каузалната терапија) и незаразни болести (особено оние на респираторниот тракт - пневмонија, бронхопневмонија); при ревматизми; при хепатити, нефрити, ентероколити и фурункулоза, при срцев асцит, хеморагиски диатези (крварења на кожата и слузниците на носот, устата, гастроинтестиналниот и урогениталниот тракт), при ексудативни состојби; при алергиски болести (уртикарија, екцеми); при интоксикација со токсини (бактериски, алиментарни) и со лекови (соединенија на арсенот, тешки метали, феноли, потоа салицилати, парацетамол, сулфонамиди, барбитурати, синтетски естрогени, алкохол); примарни и секундарни анемии (хипохромна анемија); кај рани и фрактури кои тешко зарастуваат; при повреди на забите; превентивно за зголемување на отпорноста на организмот против болестите на одгледување, инфективните и паразитските болести; кај млади животни кои

интензивно растат и животни со висока продуктивност, при бременост, зголемена лактација; во реконвалесценција; при зголемена функција на штитната жлезда; при хипофункција на хипофизата и надбубрежната жлезда; при топлотен стрес; применет во високи дози при бактериски и вирусни заболувања како неспецифичен имуностимулатор; во хирургијата (пред и по операција) и др.

4. КОНТРАИНДИКАЦИИ

Контраиндицирана е примената на препаратот ВИТАМИН Ц инј. сол. кај животни преосетливи на некои од состојките во препаратот и при ацидоза. Исто така контраиндицирана е интравенската примена на препаратот при зголемено згрутчување на крвта.

5. НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

По мускулната или подкожна примена на овој препарат на местото на инјектирање може да се јави локална минлива реакција пратена со болка и оток. При брзата интравенска примена на препаратот кај животните може да се јави колапс.

6. ТАРГЕТ ВИДОВИ

Кучиња, мачки, коњи, говеда, овци, кози, свињи, кокошки, патки, гуски, мисирки

7. ДОЗИРАЊЕ ЗА СЕКОЈ ВИД ПОЕДИНЕЧНО И НАЧИН НА ПРИМЕНА

ВИТАМИН Ц инјекцискиот раствор се дава најчесто длабоко интрамускулно, а може да се дава и субкутано и бавно интравенски. Пред примената на препаратот треба да се превземат потребните мерки на асепса и антисепса, како и дезинфекција на кожата на местото на инјектирање. Препаратот може да се применува во текот на неколку дена (3-5 дена). Кај коњите се препорачува ВИТАМИН Ц инј. сол. да се применува само интравенски. Препаратот може да го дадеме и во инфузиските раствори. Се применува во следниве количини:

Коњ: 10 - 20 мл (1 - 2 г) дневно интравенски.

Говедо: 10 - 20 мл (1 - 2 г) дневно интрамускулно, субкутано или интравенски.

Ждребе, шеле, свиња: 5 - 10 мл (0.5 Ъ 1.0 г) дневно интрамускулно или интравенски

Куче: 1 - 5 мл (0.1 Ъ 0.5 г) дневно интрамускулно или интравенски

Во високи дози препаратот предизвикува дијареа, повраќање и пореметување на диурезата кај кучињата. Во бубрезите може да предизвика создавање на цистински и оксалатни камења.

НАПОМЕНА

Препаратот треба да се аплицира бавно интравенски бидејќи при брзата апликација може да дојде до колапс. На едно инјекционо место кај коњите и говедата не смее да се аплицира повеќе од 10 ml од лекот. Кај крави и кобили со функционален стерилитет се применува пред еструсот интрамускулно или интравенозно во препорачаните количини. Доколку изостане концепцијата тогаш се аплицира поткожно два пати неделно во текот на 3 недели. За зголемување на плодноста кај биковите се применува секои 3 до 4 дена во текот на 6 недели

8. КАРЕНЦА

Месото, другите хранливи ткива и млекото од лекуваните животни погодни се за човечка исхрана без ограничувања. Каренца: 0 дена

9. НАЧИН НА ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА

Препаратот треба да се чува во оригиналната амбалажа заштитен од светлост и влага на температура до 25 °Ц, на места недостапни за дофат на деца. Шишенцето со неупотребениот лек или празната амбалажа треба да се уништи на безбеден начин во согласност со важечките прописи.

Рокот на употреба е назначен е на пакувањето. Во изворната амбалажа 2 години. Препаратот не смее да се употребува по датумот назначен на пакувањето. По првото отварање на контејнерот препаратот треба да се потроши веднаш.

10. ПОСЕБНИ МЕРКИ НА ПРЕТпаЗЛИВОСТ

Неоарсфенаминот и железото ја снижуваат концентрацијата на аскорбинската киселина во плазмата. Аскорбинската киселина ја зголемува кристализацијата на аминосалицилната киселина, ресорпцијата на салицилатите во бубрезите и екскрцијата на уробилиногенот со мочката. Аскорбинската киселина го намалува нивото на холестерол во серумот и дава лажна негативна реакција на мокрачна киселина во серумот и лажен негативен резултат кај шеќерот во мочката. Аскорбинската киселина ја намалува хиперпирексијата предизвикана со динитрофенолот и тироксинот, а во значителна мера го засилува диуретичкото дејство на живините диуретици. Поради хемијската инкопатибилност во ист шприц не смеат да се мешат инјекцискиот раствор на витаминот Ц со антибиотици, невролептици, транквилизатори и др. Растворот на витаминот Ц е инкопатибилен и со метилпреднизолонот и со натриум бикарбонатот.

11. ПОСЕБНИ ПРЕДУПРЕДУВАЊА ЗА ОТСТРАНУВАЊЕ НА НЕУПОТРЕБЕНИОТ ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИ ПРЕПАРАТ ИЛИ ОТПАДНИОТ МАТЕРИЈАЛ ОД ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИОТ ПРЕПАРАТ

Неискористениот ветеринарно медицински препарат или празната амбалажа од овој препарат треба да се уништи на безбеден начин во согласност со важечките прописи.

12. ОСТАНАТИ ИНФОРМАЦИИ

13. ПАКУВАЊЕ

Стаклени шишенца со 50 ml инјекциски раствор.

14. НАЧИН НА ИЗДАВАЊЕ

Ветеринарно – медицински препарат што се применува само во ветеринарна здравствена организација.

15. ATCvet ШИФРА

QA11GA01

16. АХВ Број

17. БРОЈ И ДАТУМ НА РЕШЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

18. Датум на последната ревизија на упатството за употреба