



Република Македонија  
Агенција за храна и ветеринарство



АГЕНЦИЈА ЗА ХРАНА И ВЕТЕРИНАРСТВО

Бр.13-2566/2

13.12.2013 година

Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на УНИВИГО Скопје бр.13-2566/1 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 **PROMTSELEN inj.sol.** (**ПРОМТСЕЛЕН инј.сол.**) витаминско-минерален препарат за парентерална и перорална примена - **ad us. vet.** под следните услови:

Име PROMTSELEN inj.sol. (ПРОМТСЕЛЕН инј.сол.) витаминско-минерален препарат за парентерална и перорална примена - **ad us. vet.**

Состав: 1 мл раствор содржи: 50.000и.е. витамин А палмитат, 25.000и.е. холекалциферол, 20мг RRR- $\alpha$ -токоферолацетат и 0.5мг натриум селанит пентахидрат

Облик: Раствор за парентерална и перорална 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 1015

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.13-2566/1 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.13-2566/2 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**

PROMTSELEN® inj. sol.

*Активна супстанција:* 50.000 i.e. витамин А палмитат, 25.000 i.e. холекалциферол, 20.0 mg RRR- $\alpha$ -токоферолацетат и 0.5 mg натриум селенит пентахидрат.

*Помошни супстанции:* бутилхидрокситолуен, бензилалкохол, лимунска киселина монохидрат, динатриум фосфат дихидрат, макрогол 15 хидроксистеарат и вода за инјекции.

### **3. ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ**

Препаратот PROMTSELEN® inj. sol. е наменет за примена кај говедата, коњите, свињите, овците, козите, кучињата, мачките и живината во следниве случаи:

- Алиментарна мускулна дистрофија кај овците, јагнињата, јарињата, телињата, ждребињата и куникулите;
- Нутритивни миопатии и кардиопатии кај јунињата и свињите;
- Дегенерација на бубрезите и црниот дроб и атрофија на панкреасот;
- Ексудативна диатеза кај живината;
- Ензоотска миоглобинемиија и миоглобинурија кај коњот;
- Трауматски миозитис;
- Заостанување во растот и развојот на младите животни;
- Зголемен број на мртвородени и авитални младенчиња;
- Намалена плодност на расплодните животни поради пореметена функција на јајниците, дегенерација на тестисите и сл.
- Хипо и авитаминоза, особено кај младите животни (рахитис, остеомалација, тетанија, дегенеративни промени на нервниот систем, хемералопија, кератитис, ксерофталмија, алотриофагија);
- Јакнење на општата отпорност према одгледувачките, заразните и паразитските болести;
- Превенирање и третман на негативните последици на стресот.

### **4. КОНТРАИНДИКАЦИИ**

Контраиндицирана е примената на ПРОМТСЕЛЕН® Ад ус. вет. инјекцискиот раствор кај женските животни три недели пред терминот за парење (осеменување), како и во првата третина од гравидитетот. Препаратот не смее да се аплицира на животни за кои е претходно утврдено дека се алергични или преосетливи на составните компоненти од препаратот. Исто така не се препорачува примената на овој препарат кај животни со хипервитаминоза со витамините кои се составен дел на овој препарат, примената кај животни во подрачја каде почвата е богата на селен и кај несилките на конзумни јајца.

## 5. НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Можна е појава на анафилактичка или алергијска реакција кај поедини животни, особено по повеќекратната примена на овој препарат. Понекогаш на местото на апликација на препаратот може да се јави локална реакција во вид на едем и болка, кој спонтано исчезнува за неколку дена. Оваа појава особено е забележана кај говедата и коњите. Кога препаратот ПРОМТСЕЛЕН® инј. сол. се применува на препорачаниот начин и во препорачаната доза не се приметени други несакани ефекти, но ако тој се предозира можна е нивната појава. Во случај на евентуална појава на несакани ефекти, третманот веднаш треба да се прекине, а животното да се третира симптоматски.

## 6. ТАРГЕТ ВИДОВИ

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

## 7. ДОЗИРАЊЕ ЗА СЕКОЈ ВИД ПОЕДИНЕЧНО И НАЧИН НА ПРИМЕНА

Препаратот ПРОМТСЕЛЕН® инј сол. кај животните се применува субкутано или мускулно. Пред примената на препаратот треба да се превземат потребните мерки на асепса и антисепса и дезинфекција на кожата на местото на инјектирање. Шишенцето со лекот пред примената треба добро да се промат. При примената треба да се внимава лекот да не се аплицира интравенски. Кај живината препаратот се применува перорално преку водата за пиење. Препорачаното дозирање се однесува на двократен третман со интервал меѓу апликациите од 14 дена. Со овој препарат потребите од витамините и селенот се подмирани за 2 до 3 месеци во зависност од можноста за создавање на резерви на овие витамини во црниот дроб. Количините во кои препаратот се применува кај поедините видови и категории животни се:

Вид и категорија на животно	Количини од препаратот парентерално	Количини од препаратот перорално во водата за пиење
Коњ, говедо	15 – 25 ml	
Ждребе, теле	10 – 15 ml	
Свињи (во зависност од тежината)	5 - 15 ml	
Овца, коза	5 - 10 ml	



Прасиња, јагниња, јариња	2 - 5 ml	
Кучиња (во зависност од тежината)	1 - 5 ml	
Мачки, куникули	1 ml	
Пилиња	-	10 ml/100 пилиња
Патчиња, мисирчиња, гусчиња	-	20 ml/100 единки
Кокошки	-	20-30 ml /100 кокошки
Патки	-	30 – 40 ml /100 патки
Гуски	-	50 ml /100 гуски
Мисирки	-	70 – 80 ml /100 мисирки

### НАПОМЕНА

При парентералната примена на високи дози (волумени), на едно инјекционо место не смее да се аплицира повеќе од 10 мл од препаратот кај големите животни (коњ, говедо) и повеќе од 5 мл кај малите животни. Доколку вкупниот волумен ги преоѓа горе наведените количини, треба да се подели и да се даде на две или повеќе места.

Кај живината препаратот треба да се даде со половина од дневната потреба на вода за пиење. Растворот треба да се дава свеж, припремен денот кога се аплицира.

### 8. КАРЕНЦА

Месото, другите хранливи ткива и млекото од животните третирани со препаратот ПРОМТСЕЛЕН® инј. сол. погодни се за човечка исхрана без ограничување. Каренца: 0 дена

### 9. НАЧИН НА ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА

Препаратот се чува заштитен од светлост и влага на температура до 25 °C, на места недостапни за дофат на деца. Неискористениот 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 1 година. По отварањето на контејнерот препаратот треба да се употреби веднаш.

### 10. ПОСЕБНИ МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

Исклучително големите дози на витамин А кај кучињата и мачките може да предизвикаат сраснување на пршлените на кичмениот столб, а многу големите дози на витамин А дадени за време на раниот период на гравидитетот, посебно во периодот на интензивна органогенеза, кај животните може да делуваат тератогено. Понекогаш, особено кога терапевтските дози од препаратот ПРОМТСЕЛЕН® инј. сол. од невнимание повеќекратно се пречекоруваат или кога поради нестабилност на растворот доаѓа до пораст на концентрацијата на селенот во дозата од препаратот и до 10 пати, кај третираните животни е можна

појава на симптоми на труење од страна на селенот кои се манифестираат како анорексија, повраќање, здив по мирис на лук, дијареа, диспнеа, општа слабост, депресија, атаксија, слепило и смрт во текот на 24 часа.

#### **ИНТЕРАКЦИИ СО ДРУГИ МЕДИКАМЕНТИ**

Ретинилот го намалува антиинфламаторното дејство на глукокортикоидите. Барбитуратите го скратуваат биолошкото полувреме на холекалциферолот. Препаратите кои содржат во својот состав селен не смеат да се применуваат истовремено со јонофорните антибиотици бидејќи ја зголемуваат токсичноста на селенот. Не се препорачува мешањето на овој препарат со другите препарати.

#### **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**

Кафеаво обоени стаклени шишенца со по 100 мл инјекциски раствор

#### **14. НАЧИН НА ИЗДАВАЊЕ**

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

#### **15. АТСvet ШИФРА**

QA11AA04

#### **16. АХВ Број**

#### **17. БРОЈ И ДАТУМ НА РЕШЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ**

#### **18. Датум на последната ревизија на упатството за употреба**