



Република Македонија

Агенција за храна и ветеринарство

Бр.13-1203/2

26.11.2013 год



АГЕНЦИЈА ЗА ХРАНА И ВЕТЕРИНАРСТВО

Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на ИНОКС Скопје бр.13-1203/1 од 07.03.2013 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

ОДОБРЕНИЕ

за ставање во промет

На ИНОКС Скопје се одобрува пуштање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат VITAMIN AD3E 80/40 inj. sol. (ВИТАМИН АДЗЕ 80/40 инј.сол.) комбиниран витамински препарат за парентерална примена - ad us. vet. под следните услови:

Име VITAMIN AD3E 80/40 inj. sol. (ВИТАМИН АДЗЕ 80/40 инј.сол.) комбиниран витамински препарат за парентерална примена - ad us. vet.

Состав: 1 мл раствор содржи: 80.000и.е. Вит.А, 40.000и.е. Вит. Д3 и 10мг Вит Е ацетат

Облик: Раствор за парентерална примена

Пакување: Кутија со 12 шишиња по 100мл

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

Производител: Alfasan International B.V., Холандијаа

Носител на ИНОКС Скопје

одобрение:

АХВ број 1021

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 ИНОКС Скопје бр.13-1203/1 од 07.03.2013 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 160-та седница одржана на ден 26.11.2013 година, одлучи како во диспозитивот на ова решение. Такса во износ од 30.800,00 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.13-1203/2 од 26.11.2013 година.

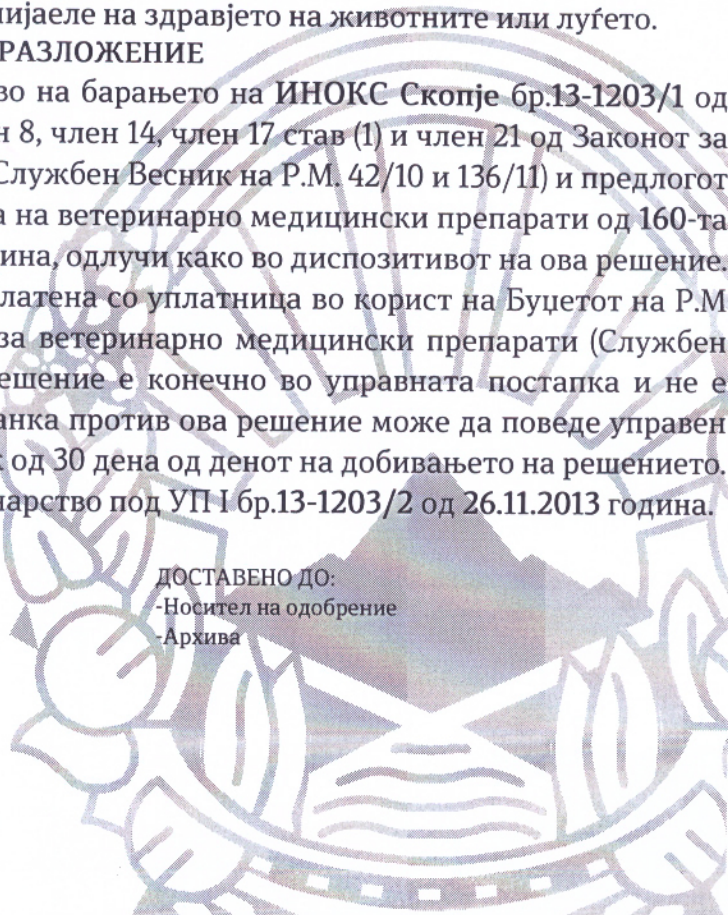
Директор,
Дејан Рунтевски



ДОСТАВЕНО ДО:

-Носител на одобрение

-Архива



УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА
За употреба во ветеринарна медицина

VITAMIN AD₃E80/40inj.sol. – ВИТАМИН АД₃Е 80/40 инјекциски раствор
раствор за инјектирање за коњи, говеда, овци, кози, свињи, кучиња и мачки
Комбиниран витамински препарат за парентерална употреба

1. ИМЕ И АДРЕСА НА НОСИТЕЛОТ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ И ИМЕ И АДРЕСА НА ПРОИЗВОДИТЕЛОТ

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:
ИНОКС Експорт- Импорт Дооел – Скопје, Република Македонија

Име и адреса на производителот:
ALFASAN International BV –P.O.Box 78-3440 AB Worden-Holland

2. ИМЕ НА ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИОТ ПРЕПАРАТ

Активни супстанции:

витамин А пропионат	80 000 i.e.
холекалциферол (витамин Д ₃)	40 000 i.e
токоферил ацетат (витамин Е)	10.0 mg

Помошни супстанции:

Фракционирано кокосово масло

3. ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ

Препаратот VITAMIN AD₃E80/40inj.sol. е наменет за профилакса и лекување на хиповитаминози и како потпорна терапија во текот на различни болести кај коњите, говедата, телињата, ждребињата, свињите, овците, козите, кучињата и мачките. Тој може да се применува за следниве индикации:

- подобрување на растот и производството на животните;
- зголемување на отпорноста на организмот на животните спрема инфекции;
- подобрување на општата состојба на животните;
- намалување на стресните ефекти при транспорт, промена на објектот за живеење и исхраната на животните, нагла промена на надворешната температура, вакцинација и слично;
- спречување и лекување на дефицитот на витамините: при рахитис, остеомалација, нутритивен стерилитет, дегенеративна миопатија, дистрофија на црниот дроб, тетанија, хеморагија, хемералопија, ксерофталмија, кератомалација, кератитис и алотриофагија како и при рековалесценција;
- пореметување во исхраната.

4. КОНТРАИНДИКАЦИИ

Контраиндицирана е примената на препаратот VITAMIN AD₃E80/40inj.sol. кај животните со хипервитаминоза на витамините А, Д или Е, што во праксата е речиси непознато. Исто така не се препорачува примена на овој препарат кај женските животни три недели пред терминот за парење (осеменување), како и во првата третина на гравидитетот.

5. НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Можна е појава на анафилактичка или алергиска реакција кај некои животни, особено по повеќекратна примена на овој препарат. Понекогаш на местото на апликација може да дојде до локална реакција на ткивото во вид на едем и болка, која спонтано исчезнува по неколку дена. Кога препаратот се применува на препорачаниот начин и во препорачаните дози не се приметени други несакани ефекти.

6. ТАРГЕТ ВИДОВИ

Коњи, говеда, свињи, кучиња и мачки.

7. ДОЗИРАЊЕ ЗА СЕКОЈ ВИД ПОЕДИНЕЧНО И НАЧИН НА ПРИМЕНА

Препаратот се аплицира интрамускуларно или субкутано.

животински видови и категории	количини од препаратот	Начин на примена
Коњи (400-500 kg)	9 ml	Интрамускуларна или субкутана инјекција
Коњи (230-400 kg)	8 ml	
Коњи (<230 kg)	6 ml	
Ждребиња	5 ml	
Говеда	10 ml	
Телиња (45-75 kg)	5 ml	
Телиња (<45 kg)	3.5 ml	
Овци, Кози	2.5 ml	
Маторици (во лактација), нерези	5 ml	
Свињи (50-110 kg)	2.5 ml	
Прасиња (10-50 kg)	1 ml	
Прасиња (5-10 kg)	0.5 ml	
Кучиња, Мачки	1-3 ml	

Препорака за правилна употреба

Во колку препаратот се дава како потпорна терапија, може да се повторува во неделни интервали до потполното оздравување.

8. КАРЕНЦА

Месото, другите хранливи ткива и млекото од животни лекувани со препаратот VITAMIN AD₃E80/40inj.sol. погодни се за човечка исхрана без ограничувања.

Каренца: 0 дена

9. НАЧИН НА ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА

Да се чува на суво и темно место, на температура од 8⁰C до 15⁰C.

Рокот на употреба е назначен на пакувањето (2 години).

Рок на употреба по првото отворање на контактното пакување: 28 дена.

Да се чува на места недостапни за деца!

10. ПОСЕБНИ МЕРКИ ЗА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

Посебни мерки на претпазливост при употреба кај животните:

Предозирање:

Доколку препаратот VITAMIN AD₃E80/40inj.sol. при примената се предозира можна е појава на заостанување во растот, загуба на телесната тежина, гингивитис, дијареја, раздразнетост, летаргија, хепатомегалија, миопатија, малформации на фетусот, промени на саклетот, пречки во работата на срцето, хиперкалцемиа, хиперфосфатемиа, хипертензија, ренална калциноза, хипералбуминемиа, албуминурија. Исклучително големи дози од витамин А применети кај кучињата и мачките може да предизвикаат сраснување на пршлените на рбетниот столб, а многу големи дози на витамин А дадени за време на раниот период на гравидитетот, посебно во периодот на интензивна органогенеза, кај животните може да делува тератогено.

Инкомпатибилност:

Не е позната.

Не се препорачува мешање во шприцот на овој препарат со други препарати.

Посебни мерки на претпазливост кои мора да ги превземе лицето кое го администрира ветеринарно-медицинскиот препарат на животни:

Потребно е придржување до вообичаените мерки на претпазливост како при апликација на сите инјекциски витамински раствори. Доколку растворот капне на кожа потребно е да се измие со вода и сапун.

Гравидитет и лактација:

Не се препорачува примена на овој препарат кај женските животни непосредно пред парење (осеменување), како и во првата третина на гравидитетот.

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

Нема опасност по околината доколку се користи согласно упатството.

12. ОСТАНАТИ ИНФОРМАЦИИ

Фармакодинамика и Фармакокинетика

Препаратот VITAMIN AD₃E80/40inj.sol. претставува комбинација од витамините А, Д₃ и Е кои имаат важна улога во за голем број функции во организмот на животните.

Витаминот А влијае поволно на правилното формирање на коскениот систем кај младите животни, на правилната сперматогенеза, гравидитетот и ембрионалниот развој. Неопходен е за развој и заштита на сиот епител (кожа и слузокожа) и ендотел во организмот, со што игра улога во заштитата на животните од инфективни болести. Составен дел е на видните пигменти родопсин и јодопсин, а како кофактор учествува во различни биохемиски реакции како што се синтеза на холестеролот, дехидрогенизација на хидроксистероидите, активација на сулфатите, микрозомалната деметилација и хидроксилација на лековите во црниот дроб. Потребите за Витамин А особено се големи во текот на развојот на младите животни, кај гравидни животни и кај животните кои дојат.

Витаминот Д₃ го регулира метаболизмот на калциумот и фосфорот и на тој начин влијае врз правилниот развој на скелетот и лушпата на јајцето. Ја подобрува ресорпцијата на калциумот, а истовремено со калциумот и фосфорот од цревата, како и со мобилизација на овие два јона од коските, ја одржува хомеостазата на овие елементи во крвта и телесните течности. Учествува и во метаболизмот на магнезиумот.

Кај кобилите, кравите, овците и маториците во последните 2 до 3 месеци од гравидитетот се зголемени потребите за витаминот Д. Неговиот недостаток предизвикува неправилен раст на младите животни, рахитис и остеомалација.

Витаминот Е е специфично антиоксидативно средство кое ја спречува оксидацијата и го продолжува биолошкиот полуживот на полузаситените масни киселини, важни за стабилноста на клеточните мембрани. Воедно тој го намалува и создавањето на слободните радикали. Освен тоа го регулира развојот и функцијата на зародишниот епител и половите жлезди, влијае врз метаболизмот на белковините, јаглените хидрати, мастите, минералите и водата, а потребен е и за нормална функција на ендокрините жлезди, особено хипофизата, надбубрежната жлезда и половите жлезди. Поволно делува и врз функцијата на машките и женските полови органи и развојот на фетусот. Ги помага имунолошките механизми и ја зголемува отпорноста према вирусните и бактериските инфекции. Неговиот недостаток резултира со забавен раст, мускулна дистрофија, масна дистрофија на црниот дроб, тестикуларна дегенерација и смрт на плодот.

13. ПАКУВАЊЕ

Стиропорна кутија со 12 шишенца со по 100ml инјекциски раствор.

14. Начин на издавање

Ветеринарно медицински препарат што се применува само во здравствена организација

15. АТЦ вет шифра
QA11JA81

16. АХВ број

17. Број на одобрението за ставање во промет

18. Датум на последна ревизија на упатството за употреба