Република Македонија
Агенција за храна и ветеринарство

АХВ
АГЕНЦИЈА ЗА ХРАНА И ВЕТЕРИНАРСТВО

Бр.13-1784/2
17.12.2013година

Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на **ИЛЕМИК Прилеп бр.13-1784/1** од **09.04.2013** 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 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 **ИЛЕМИК Прилеп** се одобрува пуштање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат **INTROVIT inj. sol. (ИНТРОВИТ инј. сол.)** витаминско-аминокиселински препарат за парентерална примена - **ad us. vet.** под следните услови:

Име	INTROVIT inj. sol. (ИНТРОВИТ инј. сол.) витаминско-аминокиселински препарат за парентерална примена - ad us. vet.
Состав:	1.0мл раствор содржи: 15.000и.е. Витамин А, 7.500и.е. Витамин Д3, 20.0мг Витамин Е, 10.0мг Витамин Б1, 5.0мг Витамин Б2, 3.0мг Витамин Б6, 60.0µг Витамин Б12, 50.0мг Витамин Б3, 25.0мг Витамин Б5, 150.0 µг фолна киселина, 125.0 µг биотин, 12.5мг холин хлорид, 5.0мг ДЛ-метионин, 7.0мг лизин хидрохлорид
Облик:	Раствор за парентерална примена
Пакување:	Шише 50мл и 100мл
Издавање:	Ветеринарно медицински препарати што се применуваат само во здравствена организација и носат ознака (3)
Производител:	Interchemie Warken "De Adelaar" Естонија за Interchemie Warken "De Adelaar" B.V Холандија
Носител на одобрение:	ИЛЕМИК Прилеп
АХВ број	1024

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 **ИЛЕМИК Прилеп** бр.**13-1784/1** од **09.04.2013година**, 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 **157**-та седница одржана на ден **12.11.2013**година и **161**-та седница одржана на **17.12.2013**година одлучи како во диспозитивот на ова решение. Такса во износ од **30.830,00** 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.13-1784/2 од 17.12.2013 година.

Директор,
Дејан Рунтевски

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА Агенција за храна и ветеринарство СКОПЈЕ

ДОСТАВЕНО ДО:
-Носител на одобрение
-Архива

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА
За употреба во ветеринарна медицина

Интровит - Ретинол А масло (витамин А) - 15.000 i.e./ml, Холекалциферол масло (витамин Д) - 7.500 i.e./ml, α-Токоферол ацетат (витамин Е) – 20 mg/ml, Тиамин хидрохлорид -10.0 mg/ml, Рибофлавин натриум фосфат - 5.0 mg/ml, Пиридоксин хидрохлорид - 3.0 mg/ml, Цианокобаламин - 60.0 µg/ml, Декспантенол - 25.0 mg/ml, Никотинамид - 50.0 mg/m, Фолна киселина - 150.0 µg/ml, Биотин - 125.0 µg/ml, Холин хлорид - 12.5 mg/ml, ДЛ-Метионин - 5.0 mg/ml, Лизин хидрохлорид - 7.0 mg/ml.

раствор за инјектирање кај говеда, овци, кози и свињи

- **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:
ИЛЕМИК д.о.о.е.л., ул. "Орде Тодороски-Шемко" бр: 47 - Прилеп, Р. Македонија

Име и адреса на производителот:
Interchemie werken “De Adelaar” Eesti AS Vanapere tee 14, Pringi, Viimsi Parish, Harju Country 74001, Estonia
Interchemie werken " de Adelaar" B.V. - Metaalweg 8, 5804 CG Venray Horsterweg 26a, 5811 AC Castenray – Holland

- **ИМЕ НА ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИОТ ПРЕПАРАТ**

Интровит

***Активна супстанција*:** Ретинол А масло (витамин А) - 15.000 i.e./ml, Холекалциферол масло (витамин Д) - 7.500 i.e./ml, α-Токоферол ацетат (витамин Е) – 20 mg/ml, Тиамин хидрохлорид -10.0 mg/ml, Рибофлавин натриум фосфат - 5.0 mg/ml, Пиридоксин хидрохлорид - 3.0 mg/ml, Цианокобаламин - 60.0 µg/ml, Декспантенол - 25.0 mg/ml, Никотинамид - 50.0 mg/m, Фолна киселина - 150.0 µg/ml, Биотин - 125.0 µg/ml, Холин хлорид - 12.5 mg/ml, ДЛ-Метионин - 5.0 mg/ml, Лизин хидрохлорид - 7.0 mg/ml.

***Помошни супстанци*:** Полисорбат 80, бензил алкохол, Натриум цитрат , Натриум хидроксид и вода за инјекции

- **ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ**

Дефициенција на витамините А, Б, Д3 и Е, како и недостаток на приложените есенцијални амино киселини.
Introvit е добро балансирана комбинација на есенциални витамини и амино киселини за говедата, козите, овците и свињите. Introvit се користи за:
- Превенција или третман на дефициенции на витамини или амино киселини кај фармските животни.
- Превенција или третман на стресови (предизвикани од вакцинација, болести, транспорт, висока влажност, високи температури или екстремни температурни промени).
- Подобрување на конверзијата на храна.

- **КОНТРАИНДИКАЦИИ**

Не го давајте на телиња, коњи, ждребиња, јарињa и јагниња.

- **НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА**

Може да се јават хиперсензитивни реакции. Кога се почитува пропишаниот дозен режим не се очекуваат други несакани ефекти.

- **ТАРГЕТ ВИДОВИ**

Говеда, кози, овци и свињи.

- **ДОЗИРАЊЕ ЗА СЕКОЈ ВИД ПОЕДИНЕЧНО И НАЧИН НА ПРИМЕНА**

За интрамускулна или поткожна администрација.

Говеда:	10.0 – 15.0 ml.
Кози и овци:	5.0 – 10.0 ml.
Свињи:	2.0 – 10.0 ml.

Препорака за правилна употреба

Треба да се преземат мерки на претпазливост кога се дава на бремени животни во текот на првиот период од гестацијата, бидејќи витаминот а може да биде тератоген. Не го давајте на телиња, коњи, ждребиња, јарињa и јагниња.

- **КАРЕНЦА**

Сите целни животни: 0 денови

- **НАЧИН НА ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА**

Кога се чува во темно на собна температура (15 - 25 ° C) INTROVIT е одржлив 2 години .
По првото отворање INTROVIT е одржлив 2 недели, кога се чува на ладно (2 - 8 ° C) и темно место.

- **ПОСЕБНИ МЕРКИ ЗА ПРЕТПАЗЛИВОСТ**

Посебни мерки на претпазливост при употреба кај животните:

Со цел да се превенира кумулирањето препаратот не треба да се дава повеќе од еднаш неделно. Не го давајте на телиња, коњи, ждребиња, јарињa и јагниња.

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

Треба да се избегнува контактот со кожата за време на администрацијата.

Гравидитет и лактација:

Треба да се преземат мерки на претпазливост кога се дава на бремени животни во текот на првиот период од гестацијата, бидејќи витаминот а може да биде тератоген.

Предозирање:

Предозирањето со витаминот А може да резултира со намален конзум на храна, намалување на телесната тежина, еритем, алопеција, мукозни промени и фрактури на долгите коски, што е индицирано од кривење или измени во одот.

Предозирањето со витаминот Д може да резултира со хиперкалцемија, хипофосфатаземија, остеопороза, хипопаратироидизам, хиперкалцитонизам и дистрофични калцинози.

Интеракции:

Во достапната литература нема известувања за значајни интеракции.
Сепак не е препорачливо да се меша INTROVIT со другите препарати пред инјектирањето.

Инкомпатибилност:

Не се познати поголеми инкомпатибилности.

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

Неупотребливиот Ветеринарно-Медицински препарат и отпадниот материал од Ветеринарно-Медицински препарат треба да се складира во посебен простор за медицински отпад, при што тој медицински отпад ке биде отстранет од страна на овластена служба за таков вид на отпад и уништен на соодветен начин.

- **ОСТАНАТИ ИНФОРМАЦИИ**

13. ПАКУВАЊЕ

Картонска кутија во која има 12 кафеави Тип II стаклени шишиња од 50 и 100 ml, затворени со стерилни тип I бутилни затварачи и алуминиумски пломби.

14. Начин на издавање

Ветеринарно медицински препарати што се применуваат само во здравствена организација

15. АТЦ вет шифра
QA11AB

16. АХВ број

17. Број на одобрението за ставање во промет

18. Датум на последна ревизија на упатството за употреба