



Република Македонија  
Агенција за храна и ветеринарство

Бр.13-1783/2  
17.12.2013 година



АГЕНЦИЈА ЗА ХРАНА И ВЕТЕРИНАРСТВО

Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на ИЛЕМИК Прилеп бр.13-1783/1 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 E SELEN inj. sol. (ИНТРОВИТ Е СЕЛЕН инј. сол.) витаминско-минерален препарат за парентерална примена - ad us. vet. под следните услови:

Име INTROVIT E SELEN inj. sol. (ИНТРОВИТ Е СЕЛЕН инј. сол.) витаминско-минерален препарат за парентерална примена - ad us. vet.  
Состав: 1.0мл раствор содржи: 50.0мг  $\alpha$ -Токоферол ацетат (витамин Е) 0.5мг натриум селенит  
Облик: Раствор за парентерална примена  
Пакување: Шише 100мл  
Издавање: Ветеринарно медицински препарати што се применуваат само во здравствена организација и носат ознака (З)  
Производител: Interchemie Warken "De Adelaar" Естонија за Interchemie Warken "De Adelaar" B.V Холандија  
Носител на ИЛЕМИК Прилеп  
одобрение:  
АХВ број 1025

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.13-1783/1 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 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





Република Македонија

**Агенција за храна и ветеринарство**

рок од 30 дена од денот на добивањето на решението. Решено во Агенција за храна и ветеринарство под УП I бр.13-1783/2 од 17.12.2013 година.



АГЕНЦИЈА ЗА ХРАНА И ВЕТЕРИНАРСТВО

Директор,  
Дејан Рунтевски

*DR*



ДОСТАВЕНО ДО:  
-Носител на одобрение  
-Архива



**УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА**  
**За употреба во ветеринарна медицина**

**Интровит-Е-Селен** -  $\alpha$ -Токоферол ацетат (витамин Е) – 50 mg/ml, Натриум селенит – 0.5mg/ml

раствор за инјектирање кај телиња, овците, козите и свињите

- **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" B.V. - Metaalweg 8, 5804 CG Venray Horsterweg 26a, 5811 AC Castenray – Holland

- **ИМЕ НА ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИОТ ПРЕПАРАТ**

**Интровит-Е-Селен**

**Активна супстанција:**  $\alpha$ -Токоферол ацетат (витамин Е) – 50 mg/ml, Натриум селенит – 0.5mg/ml

**Помошни супстанции:** Полисорбат 80, бензил алкохол, хлороводородна киселина конц. и вода за инјекции

- **ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ**

Витаминот Е е во масните растворлив интрацелуларен антиоксиданс, инволвиран во стабилизација на незаситените масни киселини, на тој начин превенирајќи го создавањето на токсични липопероксиди.

Селенот е есенциален нутриенс за животните. Селенот е компонента на ензимот глутатион пероксидаза, кој игра важна улога во заштита на клетките од деструктивните оксидирачки агенци како водород пероксидот и липидните пероксиди.

- **КОНТРАИНДИКАЦИИ**

Нема.

- **НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА**

Кога се почитува пропишаниот дозен режим не се очекуваат несакани ефекти

- **ТАРГЕТ ВИДОВИ**

Телиња, кози, овци и свињи.



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

За интрамускулна или поткожна администрација.

Телиња, кози и овци: 2.0 ml на 10 kg телесна тежина, а се повторува по 2 -3 недели.

Свињи: 1.0 ml на 10 kg телесна тежина, а се повторува по 2 -3 недели

### **Препорака за правилна употреба**

Со цел да се превенира кумулирањето на селенот INTROVIT-E-SELEN не треба да се дава повеќе од еднаш во 2 -3 недели.

- **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-E-SELEN е одржлив 3 години .

По првото отворање INTROVIT-E-SELEN е одржлив 2 недели, кога се чува во темно на собна температура (15 - 25 ° C).

- **ПОСЕБНИ МЕРКИ ЗА ПРЕТПАЗЛИВОСТ**

#### **Посебни мерки на претпазливост при употреба кај животните:**

Препорачаното дозно ниво треба да се почитува бидејќи предозирањето со селен може да резултира со токсични ефекти.

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

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

#### **Гравидитет и лактација:**

Препорачаното дозно ниво треба да се почитува бидејќи предозирањето со селен може да биде тератогено.

#### **Предозирање:**

Предозирањето со селен може да резултира со повраќање, диареа, пареза, анорексија, тресење и депресија.

#### **Интеракции:**

Во достапната литература нема известувања за значајни интеракции. Сепак не е препорачливо да се меша INTROVIT-E-SELEN со другите препарати, за да се превенираат можните несакани интеракции.

#### **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 ќе 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 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**