



Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на КРКА ФАРМА Скопје бр.13-3238/1 од 26.07.2013 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 КРКА ФАРМА Скопје се одобрува пуштање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат **SOLVIMIN SELEN per oral pulv. (СОЛВИМИН СЕЛЕН перорален прашок)** витаминско-минерален препарат за перорална примена кај живина, свињи, говеда, овци, кози, коњи и зајаци - **ad us. vet.** под следните услови:

Име	SOLVIMIN SELEN per oral pulv. (СОЛВИМИН СЕЛЕН перорален прашок) витаминско-минерален препарат за перорална примена кај живина, свињи, говеда, овци, кози, коњи и зајаци - ad us. vet.
Состав:	100.0гр прашок содржи: витамин А (ретинол) во форма на ретинол ацетат 2,000,000и.е., витамин D3 (холекалциферол) 100,000и.е., витамин Е (d-α-токоферил) во форма на токоферил ацетат 550и.е., витамин С (аскорбинска киселина) 2,000мг, витамин К3 во форма на менадион натриум бисулфит 200мг, витамин В1 (тиамин хлорид) во форма на хидрохлорид 150мг, витамин В2 (рибофлавин) во форма на натриум фосфат 250мг, витамин В6 (пиридоксин хлорид) во форма на хидрохлорид 200 мг, витамин В12 (цианокобаламин) 1мг, никотинамид 1,800мг, калциум пантотенат 650мг, селен во форма на натриум селенит 3мг
Облик:	Прашок за перорална примена
Пакување:	Кутија 150гр и 1 кг
Издавање:	Ветеринарно медицински препарати што се што се издаваат во ветеринарна аптека без рецепт и носат ознака (БР)
Производител:	KRKA, d.d., Novo mesto, Словенија
Носител на одобрение:	КРКА ФАРМА Скопје
АХВ број	1026

Ова решение важи до 24.12.2018 година. 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 КРКА ФАРМА Скопје бр.13-3238/1 од 26.07.2013 година, а врз основа на член 8, член 14, член 17 став (1) и член 21 од



Република Македонија

Агенција за храна и ветеринарство



АГЕНЦИЈА ЗА ХРАНА И ВЕТЕРИНАРСТВО

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 161-та седница одржана на ден 17.12.2013 година и 24.12.2013 година одлучи како во диспозитивот на ова решение. Такса во износ од 30.799,00 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. Со стапување во сила на ова решение престанува да важи решението со број УП I бр.13-3238/2 од 24.12.2013. Решено во Агенција за храна и ветеринарство под УП I бр.13-3238/3 од 10.02.2014 година.

Директор,
Дејан Рунтевски

2/3



ДОСТАВЕНО ДО:
-Носител на одобрение
-Архива



УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА
За употреба во ветеринарна медицина

**Solvimin Selen – Солвимин Селен , прашок за перорален раствор за
живина, свињи, говеда, овци, кози, коњи и зајаци**

**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:

КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје, ул.Христо Татарчев - 1 бр.101, 1000 Скопје, Република
Македонија

Име и адреса на производителот:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

2. ИМЕ НА ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИОТ ПРЕПАРАТ

Солвимин Селен прашок за перорален раствор за живина, свињи, говеда, овци, кози, коњи и
зајаци

3. АКТИВНА СУПСТАНЦИЈА И ПОМОШНИ СУПСТАНЦИИ

100 g од прашокот за перорален раствор содржи:

Активни супстанции:

витамин А (ретинол) во форма на ретинол ацетат	2,000,000 i.u.
витамин D3 (холекалциферол)	100,000 i.u.
витамин Е (d-α-токоферил) во форма на токоферил ацетат	550 i.u.
витамин С (аскорбинска киселина)	2,000 mg
витамин К3 во форма на менадион натриум бисулфит	200 mg
витамин В1 (тиамин хлорид) во форма на хидрохлорид	150 mg
витамин В2 (рибофлавин) во форма на натриум фосфат	250 mg
витамин В6 (пиридоксин хлорид) во форма на хидрохлорид	200 mg
витамин В12 (цианокобаламин)	1 mg
никотинамид	1,800 mg
калциум пантотенат	650 mg
селен во форма на натриум селенит	3 mg

Помошни супстанции: колоидна безводна силика, сорбитол (Е420), арома на јаболко-анасон.

4. ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ

Солвомин Селен прашокот за перорален раствор е наменет за животни кои имаат зголемени
потреби за витамини и селен, како што се:

- Млади животни во периодот на раст кога се чести недостатоците на витамини и селен (неправилности во развојот, рахитис и тн.);
- При стрес (транспорт, преселување, хируршки интервенции и тн.);
- Подобрување на имунитетот против инфекции;
- Зголемување на несивоста и приплодот;
- Спречување на нарушувања во развојот на пердувите и појава на канибализам кај бројлери;
- Зголемен прираст и зголемена искористеност на храната;
- Подобрување на имунитетот пред дехелминтизација и вакцинација;
- Подобрување на плодноста кај животните наменети за приплод и на имунитетот кај подмладокот;

- Спречување на метаболни заболувања во мускулите и во црниот дроб.

5. КОНТРАИНДИКАЦИИ

Солвимин Селен прашокот за перорален раствор не смее да се дава истовремено со витамин D₂.

6. НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Нема познати.

Ако забележите некои сериозни несакани дејства или некои други несакани дејства кои не се наведени во ова упатство за употреба, ве молиме информирајте го вашиот доктор по ветеринарна медицина или Центарот за информирање и следење на несакани дејства и инциденти од примената на ветеринарно-медицински препарати за употреба во ветеринарната медицина.

7. ТАРГЕТ ВИДОВИ

Живина, свињи, говеда, овци, кози, коњи и зајаци.

8. ДОЗИРАЊЕ ЗА СЕКОЈ ВИД ПОЕДИНЕЧНО И НАЧИН НА ПРИМЕНА

Солвимин Селен се дава кај животните растворен во водата за пиење, во млекото или во замената за млеко.

Вид и категорија на животни	Дневна доза од препаратот Солвимин Селен	Времетраење на лекувањето од 5 до 7 дена.
Телиња и ждребиња	1-2 g/100 kg телесна тежина	Во првата недела по раѓањето, за време на одбивање, пред транспорт и дехелминтизација, во случај на стрес и за спречување на болести.
Прасиња, јагниња и подмладок	0,5-1 g/25 kg телесна тежина	
Коњи и говеда	1-1,5 g/100 kg телесна тежина	Пред припуст и пораѓање, на секои 2 месеци во текот на гравидитетот, при стрес и за спречување на болести.
Маторици за приплод, нерест	1-2 g/100 kg телесна тежина	
Овци и кози	0,5-1 g/50 kg телесна тежина	
Живина	На возраст по првата недела: 4-8,5 g/100 kg телесна тежина (=20-40 g/100 l вода за пиење) *	Непосредно по вселување во објект, пред вакцинација, на секои 2 месеци, при стрес и за спречување на болести.
	На возраст по втората недела: 4-8,5 g/100 kg телесна тежина (=25-50 g/100 l вода за пиење) *	
Зајаци	0,5-1 g/10 kg телесна тежина	Пред парење, пред партус, одбивање кај млади единки, вакцинација, при стрес и за спречување на болести.

*Просечна количина на вода за пиење дневно.

Една лажица содржи приближно 4 g од препаратот.

Препорака за правилна употреба

Препорачаната дневна доза од прашокот се раствора во количината на вода која одговара на дневните потреби на поединечните видови или категории на животни. Секој ден треба да се подготвува свеж раствор од препаратот.

9. КАРЕНЦА

Месо, органи и друго ткиво кое се користи за исхрана:	0 дена.
Млеко:	0 часа.
Јајца:	0 дена.

10. НАЧИН НА ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА

Да се чува на места недостапни за деца!

Да се чува на температура до 25 °С.

Да се чува во оригиналното пакување.

По отворањето, да се чува во оригиналното пакување со цел да се заштити од светлина и влага.
Рок на употреба по отворање на пакувањето: 1 месец.

Не го употребувајте овој ветеринарно-медицински препарат по истекот на рокот на употреба кој е назначен на пакувањето {EXP}.

11. ПОСЕБНИ МЕРКИ ЗА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

Не беше проучувана подносливоста кај таргет видовите. Не се препорачува употреба на овој препарат во дози повисоки од максимално препорачаните.

Поради можни интеракции, не се препорачува истовремена употреба на други ветеринарно медицински препарати во водата за пиење заедно со Солвими Селен прашокот за перорален раствор.

Може да се употребува при гравидитет и лактација.

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

По употреба на овој ветеринарно-медицински препарат, измијте ги рацете.

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

Секој неискористен ветеринарно-медицински препарат или материјал за фрлање кој потекнува од ветеринарно-медицинските препарати треба да се отстрани во согласност со законските регулативи.

13. ПАКУВАЊЕ

Пластични кутии од 150 g и 1 kg прашок за перорален раствор.
Сите големини на пакувања може да не се достапни на пазарот.

14. НАЧИН НА ИЗДАВАЊЕ

Ветеринарно-медицински препарати што се издаваат во ветеринарна аптека без рецепт.

15. АТЦ вет шифра
QA11AA04

16. АХВ број

17. БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

18. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА УПАТСТВОТО ЗА УПОТРЕБА