



Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на АЛИМАН КОМЕРЦ Скопје бр.13-2561/1 од 04.06.2013 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

ОДОБРЕНИЕ
за ставање во промет

На АЛИМАН КОМЕРЦ Скопје се одобрува пуштање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат VIALITON inj. sol. (ВИАЛИТОН инј. сол.) витамински препарат за парентерална и перорална примена - ad us. vet. под следните услови:

Име VIALITON inj. sol. (ВИАЛИТОН инј. сол.) витамински препарат за парентерална и перорална примена - ad us. vet.
Состав: 1 мл раствор содржи: 50 000и.е.ретинол (витамин А), 25 000и.е., холекалциферол (витамин D3), 20 мг токоферол ацетат (витамин Е)
Облик: Раствор за парентерална и перорална примена
Пакување: Шише 50 и 100 мл
Издавање: Ветеринарно медицински препарати што се применуваат само во здравствена организација и носат ознака (3)
Производител: BIOVET, Бугарија
Носител на АЛИМАН КОМЕРЦ Скопје
одобрение:
АХВ број 1041

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 АЛИМАН КОМЕРЦ Скопје бр.13-2561/1 од 04.06.2013 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 155-та седница одржана на 27.09.2013 и 163-та седница одржана на ден 07.03.2014 година, одлучи како во диспозитивот на ова решение. Такса во износ од 30.843,00 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



Република Македонија

Агенција за храна и ветеринарство



АГЕНЦИЈА ЗА ХРАНА И ВЕТЕРИНАРСТВО

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.13-2561/4 од 07.03.2014 година.

Директор,
Дејан Рунтевски



ДОСТАВЕНО ДО:

-Носител на одобрение

-Архива



УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА
За употреба во ветеринарна медицина

VIALITON-раствор за инекции

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:
ТД “Алиман Комерц” ул. Антон Попов б. б.

Име и адреса на производителот:
BIOVET Акционерско друштво
Улица Петар Раков бр. 39
4550 Пештера, Република Бугарија

2. ИМЕ НА ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИОТ ПРЕПАРАТ
VIALITON-раствор за инекции

Активна супстанција:

1 ml содржи:	
Ретинол (Витамин А)	- 50 000 IU
Холекалциферол (витамин D ₃)	- 25 000 IU
токоферол ацетат (витамин Е)	- 20 mg

3. ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ

Во случај на А, D₃ и Е хипо и авитаминози. За зголемување на отпорноста на организмот; при мускулна дистрофија кај јагниња, телиња и ждребиња; енцефаломалакија кај кокошките; рахитис, остеоалакија и болести на зглобовите; лезии на кожата и слузницата; сперматогенетски нарушувања и импотенција на потомството кај животни; за поттикнување на јајце-продукцијата и зголемување на нивото на изведување на јајцата; во случаи на застој во растот кај свињи, телиња, кокошки, кучиња и мачки.

4. КОНТРАИНДИКАЦИИ

Не се утврдени

5. НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Не се регистрирани.

6. ТАРГЕТ ВИДОВИ

Добиток, мали преживари, коњи, свињи, кокошки, кучиња и мачки.

7. ДОЗИРАЊЕ ЗА СЕКОЈ ВИД ПОЕДИНЕЧНО И НАЧИН НА ПРИМЕНА

Интрамускулно, субкутано:

Крави и коњи:	10,0 – 20,0 ml
Телиња и ждребиња:	5,0 – 10,0 ml
Прасиња:	2,0 – 4,0 ml
Свињи:	4,0 – 8,0 ml
Мачки и кучиња:	2,0 – 4,0 ml

VIALITON® се применува парентерално еднократно. Ако е потребно, третманот може да се повтори по една недела.

Орално:

За кокошки (100 кокошки) 10 - 20 ml на 2-3 литри вода.

VIALITON® се употребува орално секојдневно во препорачаните дози кои се даваат на почетокот на денот во тек на 3-4 недели.

8.Препорака за правилна употреба

- Почитувајте ги вообичаените правила за асептичност

9. КАРЕНЦА

Нула дена.

10.НАЧИН НА ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА

Да се чува во оригиналното пакување на места заштитени од директна сончева светлина.

Да се држи надвор од дофат и видно поле на деца.

Рок на траење на производот, спакуван за продажба: 1 година од датумот на производство.

Рок на траење по првото отворање на контејнерот: 28 дена.

11.ПОСЕБНИ МЕРКИ ЗА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

Посебни мерки на претпазливост при употреба кај животните:

Не се предвидени.

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

Не јадете, не пијте и не пушите додека ракувате со производот.

По употреба, да се измијат рацете со вода и сапун.

13.Гравидитет и лактација:

Не е контраиндициран за употреба кај бремени животни и животни во лактација, како и кај птици што лежат на јајца.

14.Предозирање:

Нема пријавени негативни ефекти, дури и кога VIALITON® се применува во дози 2 пати поголеми од највисоката препорачана доза.

15.Инкомпатибилност:

Нема познати.

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

Секој неискористен ветеринарен производ или отпадните материјали добиени од таквите ветеринарни лекови треба да бидат отстранети во согласност со локалните прописи.

17. ФАРМАКОЛОШКИ СВОЈСТВА

17.1. Фармакодинамички својства

Фармакодинамичните својства на VIALITON® се предодредени од вклучувањето на три витамини во формулата, кои се дополнуваат едни со други во однос на нивното влијание врз метаболизмот на цицачи и птици.

Витаминот А има важна улога во процесот на биолошката оксидација – тој го регулира метаболизмот на фосфолипиди и холестерин и активира инсулинска акција. Тој помага на нормалниот развој на кожата и слузокожните епителни клетки, подобрувајќи го отпорот на пителното ткиво против физички, хемиски и микробиолошки повреди. Тој ја подржува ригидноста и транспарентноста на клетките. Витаминот осигурува редовен развој на

бактерии во сперматоводниот канал, попречува вагинална епителна кератинизација, го поттикнува растот на младиот организам.

Витаминот D₃ помага при апсорпцијата на соединенијата на калциум и фосфор од страна на дигестивниот тракт, го регулира нивниот метаболизам и сооднос со нивно јонизирање, го олеснува нивното таложење во коските и формирање на кората на јајцето кај птици.

Витаминот D₃ го зголемува метаболизмот на ткивата, ги подобрува функциите на дигестивниот тракт и црниот дроб. Тој има антихистамински, кортизонски и кератопластичен ефект.

Витаминот E е антиоксиданс, односно ги штити мастите, витаминот A и голем број на стероидните хормони од оксидативниот метаболизам, што резултира со формирање на токсични метаболити. Тој го регулира нормалниот развој и функцијата на гонадалниот епител, како и феталниот развој. Се претпоставува дека тој игра улога во метаболизмот на липидите и учествува во синтезата на хроматинската молекула во јадрото на клетката. Тој има влијание врз функцијата и структурата на мазните и пругастите мускули (вклучувајќи го срцевиот мускул). Тој помага при ресорпција на соединенијата на железо од страна на дигестивниот тракт и учествува во синтезата на хемоглобинот.

17.2. *Фармакокинетички својства*

По апсорпцијата, витаминот A подлежи на хидролизација во црниот дроб. Тој се излучува со урината во форма на метаболити.

Витаминот D₃ се трансформира во телото на активни метаболити, кои вршат физиолошки функции. Основната функционална форма на витаминот D₃ е 1,25-дихидрокси-холекалциферол кој е добиен како резултат на дво- фазна ензимска хидроксилација (прво, 25-хидрокси-холекалциферол во црниот дроб, што дополнително се трансформира во бубрезите во 1,25- хидрокси-холекалциферол).

Витаминот E се излучува преку урината претежно непроменет или како метаболит.

18. ПАКУВАЊЕ

Картонска кутија со 1 затемнето стаклено шишенце од 50 ml или од 100 ml со гумен затворац и алуминиумско капаче.

19. Начин на издавање

Ветеринарно медицински препарати што се применуваат само во здравствена организација

20. АТЦ вет шифра

QA11JA

21. АХВ број

22. Број на одобрението за ставање во промет

23. Датум на последна ревизија на упатството за употреба

Мај, 2012 година.