



Република Македонија

Агенција за храна и ветеринарство

Бр.13-2561/5

07.03.2014 година



АГЕНЦИЈА ЗА ХРАНА И ВЕТЕРИНАРСТВО

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 BIOVIT 10% - premix (БИОВИТ 10% премикс) премикс за подготовка на медицирана храна - ad us. vet. под следните услови:

Име BIOVIT 10% - premix (БИОВИТ 10% премикс) премикс за подготовка на медицирана храна - ad us. vet.

Состав: 1 гр премикс содржи: 100 мг хлортетрациклин (како хидрохлорид)

Облик: Прашок за перорална примена

Пакување: Кеси 5 кг, 25кг, 150гр, 500гр и 1 кг

Издавање: Ветеринарно медицински препарати што се издаваат во ветеринарна аптека на рецепт и носат ознака (P)

Производител: BIOVET, Бугарија

Носител на АЛИМАН КОМЕРЦ Скопје

одобрение:

АХВ број 1042

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 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 1 бр.13-2561/5 од 07.03.2014 година.

Директор,

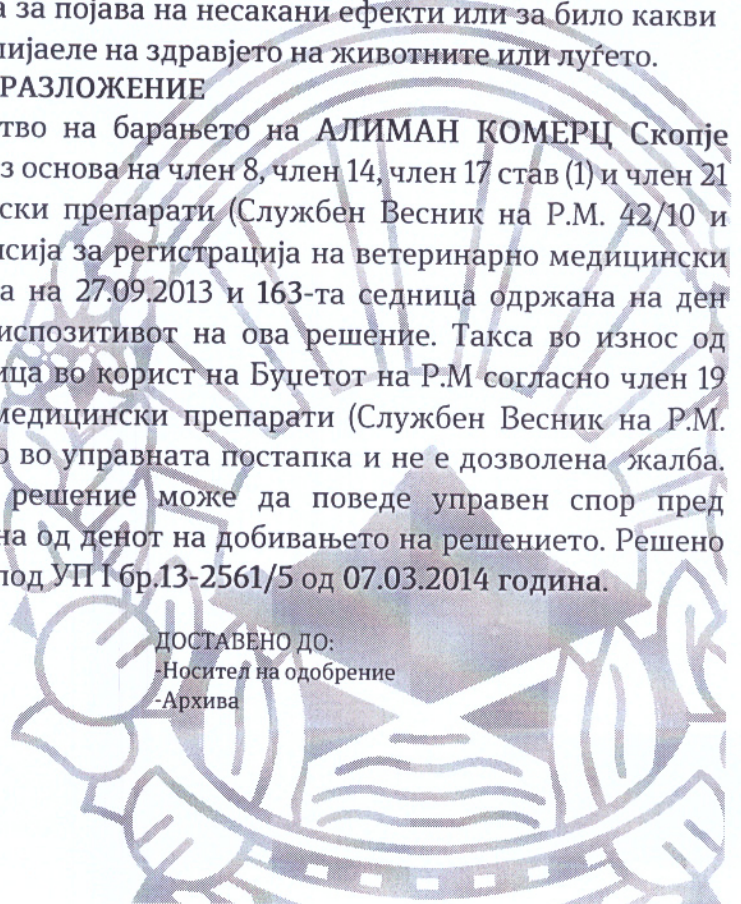
Дејан Рунтевски



ДОСТАВЕНО ДО:

- Носител на одобрение

- Архива



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

**BIOVIT 10% - премикс за медицинирана храна**

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-AD, ul.Petar rakov br.39 4550-Пештера,Бугарија

2. **ИМЕ НА ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИОТ ПРЕПАРАТ**

**BIOVIT 10% - премикс за медицинирана храна**

**Активна супстанција:**

Хлортетрациклин (како хидрохлорид) 100 mg/g

**Помошни супстанции:**

Екципиенси:

Пченични трици.

3. **ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ**

Болести предизвикани од хлортетрациклин-осетливи бактерии; за превенција и третман на гастроинтестинални, респираторни и други инфекции – паратифус, едем, бронхопневмонија кај свињите, пулорозис, колера, хронични респираторни заболувања, кокцидиозис кај живината, итн.

4. **КОНТРАИНДИКАЦИИ**

Да не се применуваат во храна која содржи соединенија на калциум и тешки метали.

5. **НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА**

Нема

6. **ТАРГЕТ ВИДОВИ**

Свињи, живина, телиња, јагниња.

7. **ДОЗИРАЊЕ ЗА СЕКОЈ ВИД ПОЕДИНЕЧНО И НАЧИН НА ПРИМЕНА**

Biovit премикс се применува орално, добро измешан со храна во следните дози:

<b>ВИДОВИ НА ЖИВОТНИ</b>	<b>ИНДИКАЦИИ</b>	<b>ДОЗИРАЊЕ ГРАМ/ТОН ХРАНА</b>
Кокошки и Мисирки	Хронични респираторни заболувања, заразен синуситис, колибактериоза, хексамитиазис и стресни заболувања	Профилактички: 500,0-1.000,0 g  Терапевтски: 1,0-2,0 kg, во потешки случаи 3,0-4,0 kg, за 5-7 дена
Патки	Колера	Терапевтски: 2,0-4,0 kg
Свињи	Паратифус, вибрионска	Профилактички:

	дизентерија, едем и стрес	200,0-1.000,0 g
	Лептоспироза	Терапевтски: 4,0-6,0 kg, во потешки случаи до 10 kg
Јагниња	Ентеротоксемија	Профилактички: 200,0-500,0 g
Телиња	Бактериски апсцеси на црниот дроб, пневмонија и анаплазмозис	Профилактички: 500,0 g или 1,0-1,2 g по теле дневно, разделени во 2 дела во 12-часовни интервали Терапевтски: До 10,0 kg или индивидуална доза од 2,0 g / kg телесна тежина на почетокот проследено со 1,0 g / kg телесна тежина двапати дневно во 12-часовни интервали за 5-7 дена

Со цел да се достигне рамномерна хомогенизација со храната, се препорачува да се меша измерената количина на препаратот (пресметано врз основа на пропишаната доза) во фази по следниов редослед: до 10 kg храна; до 100 kg храна и до 1000 kg храна.

#### Препорака за правилна употреба

- Почитувајте ги вообичаените правила за асептичност
- Чувајте вон дофат на деца

#### 8. КАРЕНЦА

За месо:

Кај живина, свињи и телиња - 7 дена по последната примена на препаратот.

#### 9. НАЧИН НА ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА

Да се чува во оригиналното пакување, добро затворен, во суви и добро проветрени објекти заштитени од директна сончева светлина, на температура од 15°C до 25°C.

Да се чува далеку од дофат на деца!

Рок на траење

2 (две) години.

#### 10. ПОСЕБНИ МЕРКИ ЗА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

Посебни мерки на претпазливост при употреба кај животните:

Не се предвидени.

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

Луѓето кои ракуваат со препаратот мора да носат лична заштитна опрема (специјална облека, ракавици, респиратори).

За време на примената на Biovit премикс да се избегнува контакт со очите и кожата, поради потенцијален ризик од иритација, сензибилизација и алергиски реакции. Исплакнете ги очите со голема количина на вода, а кожата со многу вода и сапун.

#### Гравидитет и лактација:

Не е контраиндициран за употреба кај бремени животни и животни во лактација.

#### Предозирање:

Во случаи на предозирање може да дојде до дијареа, која поминува по прекинување на третманот.

**Инкомпатибилност:**

Хлортетрацилин е некомпатибилен со пеницилин и стрептомицин

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

Материјалите за пакување се собираат за рециклирање.

Да не се фрла во вода. Исчистете ја истурената течност со користење на соодветни абсорбирачки материјали.

Неискористениот препарат се одлага во согласност со локалните прописи.

**12. ОСТАНАТИ ИНФОРМАЦИИ**

**Фармакодинамика:**

**Фармакокинетика:**

**13. ПАКУВАЊЕ**

Полиетиленски кеси од 5 kg и 25 kg поставени во хартиени кеси. Алуминиумски кесички од 150 g, 500 g, 1 kg.

**14. Начин на издавање**

Ветеринарно медицински препарати што се издаваат во ветеринарна аптека на рецепт и носат ознака (P).

**15. АТЦ вет шифра**

QJ01AA03

**16. АХВ број****17. Број на одобрението за ставање во промет****18. Датум на последна ревизија на упатството за употреба**