



Република Македонија
Агенција за храна и ветеринарство

Бр.13-8451/2

17.03.2014 година



АГЕНЦИЈА ЗА ХРАНА И ВЕТЕРИНАРСТВО

Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на ИЛЕМИК Прилеп бр.13-8451/1 од 30.12.2013 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

О Д О Б Р Е Н И Е

за ставање во промет

На ИЛЕМИК Прилеп се одобрува пуштање во промет на ветеринарно-медицинскиот VITOL-140 inj. sol. (ВИТОЛ-140 инј.сол.) раствор за парентерална примена - ad us. vet. под следните услови:

Име VITOL-140 inj. sol. (ВИТОЛ-140 инј.сол.) раствор за парентерална примена - ad us. vet.
Состав: 1 мл раствор содржи: 80 000 и.е. Витамин А, ретинол палмитат, 40 000 и.е. Витамин Д3, холекалциферол, 20мг Витамин Е, α-токоферол ацетат
Облик: Рствор за парентерална примена
Пакување: Шише 100 мл
Издавање: Ветеринарно медицински препарати што се применуваат само во здравствена организација и носат ознака (3)
Производител: Interchemie werken "de Adelaar" B.V. Холандија
Носител на одобрение: ИЛЕМИК Прилеп
АХВ број 1050

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.13-8451/1 од 30.12.2013 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 164-та седница одржана на ден 17.03.2014 година, одлучи како во диспозитивот на ова решение. Такса во износ од 30.815,00 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.13-8451/2 од 17.03.2014 година.

Директор,
Дејан Рунтевски



ДОСТАВЕНО ДО:
- Носител на одобрение
- Архива

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА
За употреба во ветеринарна медицина

VITOL-140 -- Ретинол А (витамин А) 80.000 i.e./ml, Холекалциферол (витамин Д3) 40.000 i.e./ml
α-Токоферол ацетат (витамин Е) 20mg/ml
раствор за инјектирање кај телиња, говеда, мачки, кучиња, ждребиња, кози, коњи, прасиња, овци
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" B.V. - Metaalweg 8, 5804 CG Venray Horsterweg 26a, 5811
AC Castenray – Holland

- **ИМЕ НА ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИОТ ПРЕПАРАТ**

VITOL-140

Активна супстанција: Ретинол А (витамин А) 80.000 i.e./ml, Холекалциферол (витамин Д3)
40.000 i.e./ml α-Токоферол ацетат (витамин Е) 20mg/ml

Помошни супстанции: Масло од соја ад. 1мл/мл

- **ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ**

VITOL-140 е добро избалансирана комбинација на витаминот А, витаминот Д3 и витаминот Е за телињата, говедата, козите, овците, свињите, коњите, мачките и кучињата. VITOL-140 се употребува за:

- Превенција или третман на дефициенцијата со витамин А, витамин Д3 и витамин Е кај фармските животни.
- Превенција или третман на стресот (предизвикан од вакцинација, болест, транспорт, висока влажност, високи температури или екстремни температурни промени).
- Подобрување на конверзијата на храна. .

- **КОНТРАИНДИКАЦИИ**

Нема.

- **НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА**

Кога се почитува пропишаниот дозен режим не се очекуваат несакани ефекти.

- **ТАРГЕТ ВИДОВИ**

Телиња, говеда, мачки, кучиња, ждребиња, кози, коњи, прасиња, овци и свињи.

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

За интрамускулна или поткожна администрација:

Говеда и коњи:	10.0 ml
Телиња и ждребиња:	5.0 ml
Кози и овци:	3.0 ml
Свињи:	5.0 – 8.0 ml
Кучиња:	1.0 – 5.0 ml
Прасиња:	1.0 – 3.0 ml
Мачки:	1.0 – 2.0 ml

Препорака за правилна употреба

Со цел да се превенира кумулирањето препаратот не треба да се дава повеќе од еднаш неделно.

- **КАРЕНЦА**

Сите целни животни: 0 денови

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

Кога се чува во темно на собна температура (15 - 25 ° C) VITOL-140 е одржлив 3 години .

По првото отворање VITOL-140 е одржлив 2 недели, кога се чува на ладно и темно (2 - 8 ° C).

По отворањето VITOL-140 е одржлив 2 недели, кога се чува на ладно и темно (2 - 8 ° C).

ПОСЕБНИ МЕРКИ ЗА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

Посебни мерки на претпазливост при употреба кај животните:

Бидејќи витаминот А може да биде тератоген, треба да се превземат мерки на претпазливост кога се применува кај гравидните животни особено во текот на првиот период од гестацијата.

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:

Бидејќи витаминот А може да биде тератоген, треба да се превземат мерки на претпазливост кога се применува кај гравидните животни особено во текот на првиот период од гестацијата.

Предозирање:

Предозирањето со витамин А може да резултира со намален конзум на храна, намален прираст, еритема, алопесија, мукозни промени и фрактури на долгите коски, што е индицирано со кривење или промени во одот.

Предозирањето со витамин Д може да резултира со хиперкалцемиа, хипофосфатаземиа, остеопороза, хипопаратироидизам, хиперкалцитонизам и дистрофична калциноза.

Интеракции

Во достапната литература нема известувања за значајни интеракции.

Сепак не е препорачливо да се меша ВИТОЛ-140 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 материјал 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

16. АХВ број

17. Број на одобрението за ставање во промет

18. Датум на последна ревизија на упатството за употреба