



Република Македонија
Агенција за храна и ветеринарство
Бр.13-1850/2
29.04.2014 година



Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на ВЕТПРОМЕТ Скопје бр.13-1850/1 од 05.03.2014 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 ВЕТПРОМЕТ Скопје се одобрува пуштање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат НЕРАВИ-kel inj. sol. (ХЕПАВИ-кел инј. сол.) раствор за парентерална примена - ad us. vet. под следните услови:

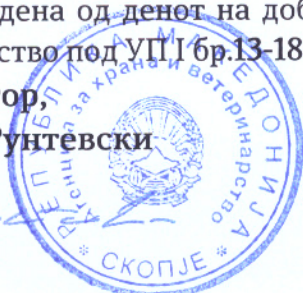
Име: НЕРАВИ-kel inj. sol. (ХЕПАВИ-кел инј. сол.) раствор за парентерална примена - ad us. vet.
Состав: 1 мл раствор содржи: 10мг тиамин хидрохлорид (вит.Б1), 5.4мг рибофлавин содиум фосфат(вит.Б2), 25мг никотинамид(вит.Б3), 5мг декспантенол (вит.Б5), 4мг пиридоксин хидрохлорид(вит.Б6), 10мг цианокобаламин (вит.Б12)
Облик: Раствор за парентерална примена
Пакување: Шише 30, 50, 100 и 250мл
Издавање: Ветеринарно медицински препарати што се применуваат само во здравствена организација и носат ознака (3)
Производител: KELA LABORATORIA N.V, Блегија
Носител на одобрение: ВЕТПРОМЕТ Скопје
АХВ број: 1064

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 ВЕТПРОМЕТ Скопје бр.13-1850/1 од 05.03.2014 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 167-та седница одржана на ден 29.04.2014 година, одлучи како во диспозитивот на ова решение. Такса во износ од 30.840,00 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 УПГ бр.13-1850/2 од 29.04.2014 година.

Директор
Дејан Рунтевски



ДОСТАВЕНО ДО:
-Носител на одобрение
-Архива

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА
За употреба во ветеринарна медицина

HEPAVI-kel
Инјекцијски раствор

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:
KELA LABORATORIA N.V, Sint Lenaarstweg 48, B-2320 Hoogstraten, Belgium

Име и адреса на производителот:
KELA LABORATORIA N.V, Sint Lenaarstweg 48, B-2320 Hoogstraten, Belgium

2. ИМЕ НА ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИОТ ПРЕПАРАТ

ХЕПАВИ КЕЛ

Активна супстанција:

Тиамин хидрохлорид (вит.Б1).....	10 мг
Рибофлавин содиум фосфат(вит.Б2).....	5.4 мг
Никотинамид(вит.Б3).....	25 мг
Декспантенол (вит.Б5).....	5 мг
Пиридоксин хидрохлорид(вит.Б6).....	4 мг
Цианокобаламин(вит.Б12).....	10 мг

Помошни супстанции:

Дисодиум фосфат дихидрат (Е 339)
Метил парахидроксибензоат (Е 218)
Вода за инјекции до 1 мл.

3. ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ

Третман на недостаток на Б витамин.

4. КОНТРАИНДИКАЦИИ

Нема.

5. НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Витамините од Б групата се релативно нетоксични. Нема несакани дејства ако се придржувате до препорачаната доза.

6. ТАРГЕТ ВИДОВИ

Телиња, јагниња, ждребиња, свињи, кучиња, мачки, живина.

7. ДОЗИРАЊЕ ЗА СЕКОЈ ВИД ПОЕДИНЕЧНО И НАЧИН НА ПРИМЕНА

Препаратот се аплицира интрамускуларно.

Прасиња(< 10 кг):	1 мл/5 кг т.тежина
Прасиња во раст(10-50 кг) :	1 мл/10 кг т.т
Товни свињи(> 50 кг, назимки,нерези),маторици во лактација:	0.5 мл/10 кг т.т.
Маторици спрасни,возрасни нерези:	0.25 мл/10 кг т.т.
Ждребиња,телиња,јагниња,куче,маче:	1 мл/ 5-10 кг т.т.
Живина:	0.5-1 мл

Препорака за правилна употреба
Нема посебна

8. КАРЕНЦА

О денови

9. НАЧИН НА ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА

Да се чува на места недостапни за деца!

Да се чува во оригинално пакување.

Да се чува на ладно и заштитено од светлина.

Рок на употреба: 2 години.

Рок на употреба по отварање: 28 дена.

10. ПОСЕБНИ МЕРКИ ЗА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

Посебни мерки на претпазливост при употреба кај животните:
Нема

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

Да се избегнува директен контакт со лекот.

Гравидитет и лактација:

Употребата на Хепави-кел за време на бременост,лактација и несење не е контраиндицирано.

Предозирање:

Витамините од Б-групата се сметаат за супстанции со многу ниска токсичност.

Инкомпатибилност:

Да се избегнува мешање со други лекови во ист шприц.

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

Секој неупотребен ветеринарно-медицински препарат или отпаден материјал кој потекнува од препаратот, треба да се одстрани согласно законските регулативи.

12. ПАКУВАЊЕ

Стаклени затемнети шишенца со гумен чеп и алуминумско капаче од 30 мл, 50 мл, 100 мл и 250 мл.

Сите големини на пакување не мора да бидат достапни на пазарот.

13. Начин на издавање

Ветеринарно медицински препарати што се употребуваат во ветеринарни друштва.

14. АТЦ вет шифра

АТЦvet Code: QA11E

Фармаколошка група: Витамини

15. АХВ број

16. Број на одобрението за ставање во промет

17. Датум на последна ревизија на упатството за употреба