



Република Македонија
Агенција за храна и ветеринарство
Бр.13-1847/2
29.04.2014 година



Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на ВЕТПРОМЕТ Скопје бр.13-1847/1 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

ОДОБРЕНИЕ
за ставање во промет

На ВЕТПРОМЕТ Скопје се одобрува пуштање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат OLIGOVIT inj. susp. (ОЛИГОВИТ инј.сусп.) суспензија за парентерална примена - ad us. vet. под следните услови:

Име OLIGOVIT inj. susp. (ОЛИГОВИТ инј.сусп.) суспензија за парентерална примена - ad us. vet.

Состав: 1 мл суспензија содржи: Вит.А 50 000 и.е, холекалциферол (вит.Д3) 25 000 и.е, тиамин хидрохлорид (вит.Б1) 10.0 мг, рибофлавин (вит.Б2) содиум фосфат 0.056 мг, никотин амид (вит.ПП) 5.0 мг, пиридоксин хидрохлорид (вит.Б6) 1.0 мг, цианокобаламин (вит.Б12) 0.010 мг, алфа токоферил ацетат (вит.Е) 4.0 мг, Д-пантенол 2.0 мг, мезо-инозитол 2.0 мг, ДЛ-метионин 5 мг, холин цитрат.5 мг, магнезиум сулфат хептахидрат 0.1 мг, кобалт хлорид хексахидрат 0.02 мг, бакар сулфат пентахидрат 0.1 мг, цинк сулфат хептахидрат 0.1 мг, манган сулфат монохидрат 0.1 мг

Облик: Суспензија 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 1065

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.13-1847/1 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



Република Македонија
Агенција за храна и ветеринарство



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.13-1847/2 од 29.04.2014 година.

Директор,
Дејан Рунтевски



ДОСТАВЕНО ДО:
-Носител на одобрение
-Архива



УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА
За употреба во ветеринарна медицина

ОЛИГОВИТ
Инјекциска емулзија

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

ОЛИГОВИТ

Активна супстанција:

Вит.А.....	50 000	и.е
Холекалциферол (вит.Д3).....	25 000	и.е
Тиамин хидрохлорид (вит.Б1).....	10.0	мг
Рибофлавин (вит.Б2)натриум фосфат.....	0.056	мг
Никотин амид (вит.ПП).....	5.0	мг
Пиридоксин хидрохлорид (вит.Б6).....	1.0	мг
Цијанокобаламин (вит.Б12).....	0.010	мг
Алфа токоферил ацетат(вит.Е).....	4.0	мг
Д-пантенол.....	2.0	мг
Мезо-инозитол.....	2.0	мг
ДЛ-метионин.....	5.0	мг
Холин цитрат.....	5.0	мг
Магнезиум сулфат хептахидрат.....	0.1	мг
Кобалт хлорид хексахидрат.....	0.02	мг
Бакар сулфат пентахидрат.....	0.1	мг
Цинк сулфат хептахидрат.....	0.1	мг
Манган сулфат монохидрат.....	0.1	мг
Експципиенс	до 1мл.	

Помошни супстанции:

Бензил алкохол
Дисодиум едетат
Макроголглицерол рицинолеат
Вода за инјекции до 1 мл.

3. ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ

За заштита и третман од недостаток на витамини /олигоелементи. Како потпорна терапија (за подобрување на: растење и недостаток при исхрана кај млади животни, намалени резултати во несивоста, за време на бременост и лактација, при разни инфективни болести и услови на стрес).

4. КОНТРАИНДИКАЦИИ

Не се познати

5. НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Нема несакани дејства.

6. ТАРГЕТ ВИДОВИ

Говеда, коњи, свињи, овци, кози, кучиња, мачки, живина

7. ДОЗИРАЊЕ ЗА СЕКОЈ ВИД ПОЕДИНЕЧНО И НАЧИН НА ПРИМЕНА

Препаратот се аплицира длабоко интрамускуларно.

Да се повторува неделно како терапевска доза или еднаш месечно како превентивна доза околу 0.5 до 1 мл на 10 кг телесна тежина.

Говеда, коњи, свињи, овци, кози:	0.5 мл/ 10 кг или 5 мл/100 кг
Телиња, ждребиња, прасиња, јагниња:	1 мл/10 кг
Маторици (спрасни или во лактација):	10 мл/100 кг
Куче, маче:	0.5 мл/5 кг
Живина и гулаби:	0.1 мл интра/мускулно или 1 мл во 10 литри вода за пиење

Препорака за правилна употреба

Нема посебна

8. КАРЕНЦА

0 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

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:

Нема.

Гравидитет и лактација:

Не е контраиндицирано.

Предозирање:

Може да предизвика хипервитаминоза на вит А или Д.

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 темни шишенца со гумен затварач и алуминиумско 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

ATCvet 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