Република Македонија

Агенција за храна и ветеринарство

Бр.13-3343/5

26.06.2014година

Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на **ВЕТЕРИНА ДООЕЛ Скопје** бр.13-**3343/1** од **28.04.2014** 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 **ВЕТЕРИНА ДООЕЛ Скопје** се одобрува пуштање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат **VITAMIN B KOMPLEKS + C inj.sol. (ВИТАМИН Б КОМПЛЕКС + Ц инј.сол.)** раствор за парентерална примена - **ad us. vet.** под следните услови:

Име	VITAMIN B KOMPLEKS + C inj.sol. (ВИТАМИН Б КОМПЛЕКС + Ц инј.сол.) раствор за парентерална примена - ad us. vet.
Состав:	1 ml раствор за инекции содржи: тиамин хидрохлорид (витамин Б1) 35,0 мг. рибофлавин натриум фосфат (витмин Б2) 0,5 мг. пиридоксин хидрохлорид (витамин Б6) 7,0 мг. никотинамид (витамин ПП) 23,0 мг. аскорбинска киселина (витамин Ц) 70,0 мг.
Облик:	раствор за парентерална примена
Пакување:	Шишенца од 50 и 100 ml раствор за инјекции.
Издавање:	Ветеринарно медицински препарати што се применуваат само во здравствена организација и носат ознака (З).
Производител:	Norbrook Laboratories Ltd.- Ирска
Носител на одобрение:	ВЕТЕРИНА ДООЕЛ Скопје
АХВ број	1085

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 **ВЕТЕРИНА ДООЕЛ Скопје** бр.13-3343/1 од **28.04.2014** 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 169-та седница одржана на ден **26.06.2014** година, одлучи како во диспозитивот на ова решение. Такса во износ од **30.841,00** 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.13-3343/5 од 26.06.2014 година.

Директор,

Дејан Рунтевски

ДОСТАВЕНО ДО:

-Носител на одобрение

-Архива

Изработил: Дејан Андреев

Одобрил: Јаневски Блажо

VITAMIN B-KOMPLEKS+C инјекциски раствор
за употреба во ветеринарната медицина
Мултивитамински препарат за парентерална примена

1. ИМЕ И АДРЕСА НА НОСИТЕЛОТ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ И НОСИТЕЛОТ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА ПРОИЗВОТСТВО КОЈ Е ОДГОВОРЕН ЗА ПУШТАЊЕ НА СЕРИЈАТА ВО ПРОМЕТ, АКО Е РАЗЛИЧНО

GENERA d.d.
Светонеделска 2, Калиновица, 10 436 Раков Поток, Хрватска

2. ИМЕ НА ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИОТ ПРОИЗВОД

ВИТАМИН Б-КОМПЛЕКС+Ц инј. сол. инјекциски раствор за коњи, говеда, свињи, овци, кози, кучиња и мачки.

3. НАВЕДУВАЊЕ НА АКТИВНИТЕ МАТЕРИИ И ДРУГИ СОСТОЈКИ

1 ml раствор за инекции содржи:

Активни супстанци:

Тиамин хидрохлорид (витамин $Б_1$)	35,0 мг.
Рибофлавин натриум фосфат (витмин $Б_2$)	0,5 мг.
Пиридоксин хидрохлорид (витамин $Б_6$)	7,0 мг.
Никотинамид (витамин ПП)	23,0 мг.
Аскорбинска киселина (витамин Ц)	70,0 мг.

Помошни состојки: пропилен гликол, хидрокрезол, динатриев едетат, натриум хидроксид и вода за инјекции.

4. ИНДИКАЦИИ

Препаратот **ВИТАМИН Б-КОМПЛЕКС+Ц инј. сол.** е наменет за примена во следните ситуации:

- сомнеж на дефицит на витамини од групата Б и витаминот Ц кај големите и малите домашни животни
- помош во лекување на пореметувањата на периферниот и централниот нервен систем (мускулна слабост, кривење, атаксија, пареза и парализа, воспаление на нервите и др.), кога е присутно инфективно воспаление, токсична, алиментарна, трауматска или компресиска етиологија;
- при стрес, рековалесценција;
- терапија на цереброкортикална некроза кај говедата и овците;
- лекување на коњите затруени со преслика (Equisetum arvense) или орловска папрат(Pteridium aquilinum).

5. КОНТРАИНДИКАЦИИ

Контраиндицирана е примена на овој препарат кај животни кај кои е утврдена преосетливост према парантералната примена на тиамин хидрохлорид.

6. НУСПОЈАВИ

Интрамускуларна и субкутана инјекција предизвикува блага воспалителна реакција на местото на апликација.Анафилактички реакции можно е да се појават при интравенска примена и тоа посебно ка коњи.
Ако се приметат несакани ефекти од примената на овој производ да се известат Центарот за несакани појави при Агенцијата за храна и ветеринарство на Р. Македонија како и застапникот.

7. ЦЕЛНИ ВИДОВИ НА ЖИВОТНИ

Коњи, говеда, свињи, овци, кози, кучиња и мачки.

8. ДОЗИРАЊЕ ЗА СИТЕ ЦЕЛНИ ВРСТИ НА ЖИВОТНИ, НАЧИН И ПАТ(ИШТА) НА ПРИМАЊЕ

ВИТАМИН Б-КОМПЛЕКС+Ц раствор за инјекции се аплицира с.к., длабоко и.м., или полека и.в. Ако е потребно, препорачаните дози треба да се повторуваат секојдневно.

Коњ, говедо	20-30 мл
Ждребе, теле	5-10 мл
Овца, коза, свиња	5-10 мл
Куче до 15 кг	5 мл
Куче потешко од 15 кг	5-10 мл
Мачка	1 мл.

9. СОВЕТИ ЗА ПРАВИЛНА ПРИМЕНА

Доколку е волуменот на лекот поголем од 20 мл, треба да се аплицира на две одвоени места.
При аликацијата треба да се почитуваат постулатите на асептичост.
Интравански лекот треба да се инјекира постепено, а добро е да биде разреден со стерилен физиолошки раствор или расвор на гликоза во физиолошки раствор. При тоа прво во шприцот треба да се вовлече споменатиот инфузиски расвор, а потоа потребната доза на препаратот **ВИТАМИН Б-КОМПЛЕКС+Ц.**
Така разредениот расвор мора веднаш да се употреби и не смее да се чува.

10. КАРЕНЦА

Каренца:

Месо, и внатрешни органи што се јадат:	0 дена
Млеко:	0 дена

11. ПОСЕБНИ МЕРКИ НА ПРЕДОСТРОЖНОСТ ЗА ЧУВАЊЕ

Да се чува на места заштитени од светло вон дофатот на деца на температура до 25 °C
Производот не смее да се замрзнува.
Рок на употреба на ветеринарско-медицинскиот производ е назначен на пакувањето. Во оригинална амбалажа 24 месеци.
После отварање на шишето треба да се пороши во рок од 28 дена.

12. ПОСЕБНИ ПРЕДУПРЕДУВАЊА

-Предозирање.
Витамините содржани во овој производ се водорастворливи па во случај на предозирање се излачуваат преку урината. Животните добро поднесуваат и 2 пати поголема доза од најголема препорачаната.
-Интеракции и инкопатибилност
In vivo интеракции не се познати. Инјекцијскиот раствор во шприц не смее да се меша со било кој друг ВМП.
-Гравидитет и лактација
ВИТАМИН Б-КОМПЛЕКС+Ц може со сигурност да се применува кај гравидни и животни во лактација.

Сигурност за лицата кои го применуваат производот на животните
Треба да се придржува кон вообичаените мерки на предострожност како за апликација на сите инјекциски производи. По употреба на производот рацете треба да се измијат со чиста вода и сапун.

Сигурност за околината

Нема опасност ако производот се користи во склад со Упатството.

13. ПОСЕБНИ МЕРКИ НА ПРЕДОСТРОЖНОСТ ЗА ДЕПОНИРАЊЕ-ОДЛАГАЊЕ НА НЕУПОТРЕБЕНИОТ ПРОИЗВОД ИЛИ НА ОТПАДНИТЕ МАТЕРИЈАЛИ АКО ГИ ИМА

Со неискористниот ВМП и со празната амбалажа се постапува согласно со Законот за отпад.

14. ДАТУМ КОГА УПАТСТВОТО ЗА ВМП Е ПОСЛЕДЕН ПАТ ОДОБРЕНО

15. ОСТАНАТИ ИНФОРМАЦИИ

Фармакокинетика
Витамините расворливи во вода функционално припаѓаат на различни групи кои се директно потребни за сити животински видови. Во организмот не можат да се складираат за подолг период, а смалениот апетит и пореметувањето во процесот на ресорпција го намалува нивното внесување.
Витамините од групата – Б се од голема важнотст за размена на материите во организмот. Неопходно се потребни во метаболизмот на шеќерите, белковините и мастите, а учествуваат во функционирањето на повеќе ткива. Витаминот Ц учествува во синтезата на колагенот, норадреналинот и стероидните хормони. Во цревата ја подобрува ресорпцијата на железо, а потребен е и за нормално зараствување на раните.
Производот **ВИТАМИН Б-КОМПЛЕКС+Ц** раствор за инјекции го штити физиолошкиот интегритет на клетките на периферниот и централниот нервен систем, служи како помош во лекувањето на здравствени проблеми во тек на гравидитетот, лактацијата и при делување на на стресни причинители како и во периодот на рековалесценција на животните од органски и заразни болести.

Начин на издавање на лекот

ВМП што се применува само во здравствена организација.

Опрема/големина на пакување
Шишенца од 50 и 100 мл раствор за инјекции.

Број на одобрение за ставање во промет:

ATCvet kôd: QA11EB

Производител:
Norbrook Laboratories Ltd.
Station Works, Nevry, Co down, BT35 6JP
Ireland

Застапник: ВЕТЕРИНА ДООЕЛ
Ул. Тодор Чангов51 бр. 21 Скопје, Р. Македонија