



Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на КРКА ФАРМА Скопје бр.13-6841/1 од 25.09.2014 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 КРКА ФАРМА Скопје се одобрува пуштање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат Vitamin AD3E KRKA inj.emul. (Витамин АДЗЕ КРКА инј.емул.) – витамини за примена кај говеда, коњи, свињи, овци, кози, зајаци, кучиња и мачки ad us. vet. под следните услови:

Име Vitamin AD3E KRKA inj.emul. (Витамин АДЗЕ КРКА инј.емул.) – витамини за примена кај говеда, коњи, свињи, овци, кози, зајаци, кучиња и мачки ad us. vet.  
Состав: 1мл емулзија содржи: 50,000 и.е. Витамин А, 25,000 и.е. Холекалциферол (витамин Д3), 20мг Токоферол ацетат (витамин Е)  
Облик: Емулзија за парентерална примена  
Пакување: Шише 100 мл  
Издавање: Ветеринарно медицински препарати што се применуваат само во здравствена организација и носат ознака (З)  
Производител: KRKA, d.d., Novo mesto, Словенија  
Носител на одобрение: КРКА ФАРМА Скопје  
АХВ број 1098

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 КРКА ФАРМА Скопје бр.13-6841/1 од 25.09.2014 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 171-та седница одржана на ден 10.11.2014 година, одлучи како во диспозитивот на ова решение. Такса во износ од 30.767,00 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.13-6841/2 од 10.11.2014 година.

Директор,  
м-р Зоран Поповски

ДОСТАВЕНО ДО:  
-Носител на одобрение  
-Архива

Изработил: Марина Величковска  
Одобрил: Јаневски Блажо

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

**Vitamin AD<sub>3</sub>E KRKA - Витамин АД<sub>3</sub>Е КРКА**  
**емулзија за инјектирање за говеда, коњи, свињи, овци, кози, зајаци, кучиња и мачки**

**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:**

КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје, ул. Христо Татарчев - 1 бр.101, 1000 Скопје, Република Македонија

**Име и адреса на производителот:**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

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

Витамин AD<sub>3</sub>E КРКА, емулзија за инјектирање за говеда, коњи, свињи, овци, кози, зајаци, кучиња и мачки.

**3. АКТИВНА СУПСТАНЦИЈА И ПОМОШНИ СУПСТАНЦИИ**

**Активни супстанции:**

1 ml од емулзијата за инјектирање содржи:

Витамин А	50,000 IU
Холекалциферол (витамин Д <sub>3</sub> )	25,000 IU
Токоферол ацетат (витамин Е)	20 mg

**Помошни супстанции:** полиоксил 35, рицинусово масло, пропилен гликол, Глицерол, лимонска киселина, натриум бензоат (E211), натриум хидроген фосфат, вода за парентерална употреба.

Бистар до благо опалесцентен, жолт, вискозен раствор.

**4. ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ**

- Стимулација на растот, како и на способноста за парење/зачнување.
- Подобрена отпорност на инфекции.
- Подобрување на општата состојба на животните.
- Ублажување на стресот предизвикан при транспорт, промена на локација или слично.
- Превенција и третман на дефицит на витамини при рахитис, нутритивна неплодност и остеомалација, како и во периодот на заздравување.
- Пореметувања во исхраната.

**5. КОНТРАИНДИКАЦИИ**

А, Д и Е хипервитаминоза.

## 6. НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Нема познати.

Доколку забележите некои сериозни несакани дејства или некои други несакани дејства кои не се наведени во ова упатство за употреба, ве молиме информирајте го вашиот доктор по ветеринарна медицина или Центарот за информирање и следење на несакани дејства и инциденти од примената на ветеринарно-медицински препарати за употреба во ветеринарната медицина.

## 7. ТАРГЕТ ВИДОВИ

Говеда, коњи, свињи, овци, кози, зајаци, кучиња и мачки.

## 8. ДОЗИРАЊЕ И НАЧИН НА ПРИМЕНА

телиња, ждребиња	5 ml до 10 ml за едно животно
коњи, говеда	10 ml до 20 ml за едно животно
свињи (нераста и маторици)	10 ml за едно животно
свињи (50 до 100 kg)	4 ml до 8 ml за едно животно
овци, кози	3 ml до 5 ml за едно животно
јагниња, јариња, прасиња	1 ml до 2 ml за едно животно
зајаци	1 ml за едно животно
кучиња, мачки	2 ml до 4 ml за едно животно

Се инјектира интрамускулно или поткожно.

## 9. ПРЕПОРАКИ ЗА ПРАВИЛНА УПОТРЕБА

Се инјектира интрамускулно или поткожно.

## 10. КАРЕНЦА

Месо и внатрешни органи: 0 денови.  
Млеко: 0 денови.

## 11. НАЧИН НА ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА

*Да се чува на места недостапни за деца!*

Да се чува на температура до 25 °C.  
Да се чува во оригиналното пакување.  
Да се заштити од светлина.

Рок на употреба по првото отворање на контактното пакување: 28 дена.  
Не го употребувајте овој ветеринарно-медицински препарат по истекот на рокот на употреба кој е назначен на пакувањето.

## **12. ПОСЕБНИ МЕРКИ ЗА ПРЕТПАЗЛИВОСТ**

Кај кучиња и мачки, особено високи дози на витамин А може да предизвикаат вертебрална синостоza.

Повеќекратното предозирање со тераписки дози на овој препарат може да предизвика хиперкалцемија кај животното. Многу ретко, емулзијата за инјектирање AD<sub>3</sub>E може да предизвика хиперсензитивни (анафилактични) реакции.

Не се препорачува употреба за време на лактација. Потребна е претпазливост при давање на лекот кај животни 3 недели пред парење и во првата третина од гравидитетот поради можни тератогени дејства на витаминот А.

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

Секој неискористен ветеринарно-медицински препарат или отпадниот материјал од ветеринарно-медицинскиот препарат, треба да се отстрани во согласност со законските регулативи.

## **14. ПАКУВАЊЕ**

Достапен во вијали од 100 ml.

За било какви информации во врска со овој ветеринарно-медицински препарат, ве молиме контактирајте со локалното претставништво на носителот на одобрението за ставање во промет.

## **15. НАЧИН НА ИЗДАВАЊЕ**

Ветеринарно-медицински препарати што се применуваат само во здравствена организација.

**15. АТСвет шифра:**  
QA11BA

**16. АХВ број**

**17. БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ**

**18. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА УПАТСТВОТО ЗА УПОТРЕБА**