



Република Македонија
Агенција за храна и ветеринарство
Бр. 14-9205/2
12.06.2015 година



Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на КРКА-ФАРМА Скопје бр. 13-9205/1 од 25.12.2014 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 КРКА-ФАРМА Скопје се одобрува пуштање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат VITAMIN AD₃EC (ВИТАМИН АД₃ЕЦ) – емулзија за перорална примена - ad us.vet. под следните услови:

Име VITAMIN AD₃EC (ВИТАМИН АД₃ЕЦ) - емулзија за перорална примена - ad us.vet.

Состав: 1 ml од емулзијата содржи: Витамин А (палмитат) 50000 и.е., Витамин D (холекалциферол) 5000 и.е., Витамин Е (α-токоферил ацетат) 30 мг Витамин С (аскорбинска киселина) 100 мг

Облик: Емулзија за перорална примена

Пакување: Шише од 100 мл и 1 л

Издавање: Ветеринарно-медицински препарати што се издаваат во ветеринарна аптека без рецепт и носат ознака (БР)

Производител: KRKA, d.d., Novo mesto, Словенија

Носител на КРКА-ФАРМА Скопје

одобрение:

АХВ број 1141

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.13-9205/1 од 25.12.2014 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 174-та седница одржана на ден 03.04.2015 година, одлучи како во диспозитивот на ова решение. Такса во износ од 30.779,00 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.1 бр.14-9205/2 од 12.06.2015 година.

Директор,
м-р Зоран Поповски

Изработил: Марина Величковска
Одобрил: Јаневски Блажо

ДОСТАВЕНО ДО:
-Носител на одобрение
-Архива

51

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА
За употреба во ветеринарна медицина

VITAMIN AD₃EC – ВИТАМИН АД₃ЕЦ
емулзија за перорална употреба

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, Slovenija

2. ИМЕ НА ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИОТ ПРЕПАРАТ

ВИТАМИН АД₃ЕЦ емулзија за перорална употреба

3. АКТИВНА СУПСТАНЦИЈА И ПОМОШНИ СУПСТАНЦИИ

Активна супстанција:

Секој ml од емулзијата за перорална употреба содржи:

Витамин А (палмитат)	50000 IE
Витамин D (холекалциферол)	5000 IE
Витамин Е (α-токоферил ацетат)	30 mg
Витамин С (аскорбинска киселина)	100 mg

Бистар до малку обоен, жолт, вискозен раствор

4. ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ

- Поттикнување на растот, како и на способноста за размножување/зачнување.
- Зголемување на отпорноста од инфекциите.
- Подобрување на општата здравствена состојба на животните.
- Намалување на последиците од стресот, предизвикани од транспорт или преселба и слично.
- Превенција и третман при недостаток на витамини при рахитис, нутритивна стерилност и остеомапалација и за време на реконвалесценцијата
- Пореметувања во исхраната

5. КОНТРАИНДИКАЦИИ

Хипервитаминози на витамините А, D, Е и С

6. НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Нема познати.

7. ТАРГЕТ ВИДОВИ

Говеда, телиња, коњи, ждребиња, свињи, прасиња, овци, јагниња, кози, јариња, зајаци, видри, чинчили, кокошки, кокошки несилки, мисирки, гулаби.

8. ДОЗИРАЊЕ И НАЧИН НА ПРИМЕНА ЗА СЕКОЈ ВИД ПОЕДИНЕЧНО

телиња, ждребиња	10 ml за едно животно
коњи, говеда	20 ml за едно животно
свињи маторици и нерези	10 ml за едно животно
прасиња (50 до 100 kg)	4 до 8 ml за едно животно
овци, кози	5 ml за едно животно
прасиња цицалчиња, одбиени прасиња	2 до 4 ml за едно животно
јагниња, јариња	2,5 ml за едно животно
зајаци, чинлили, видри	1 до 2 ml за едно животно или 200 ml за 100 l вода
кокошки и мисирки до 4 недели старост	100 ml за 2000 животни или 100 ml за 100 l вода
кокошки и мисирки над 4 недели старост	100 ml за 2000 животни или 100 ml за 200 l вода
пилиња	100 ml за 1000 животни или 100 ml за 100 l вода
кокошки несилки (лесни раси)	100 ml за 800 животни или 100 ml за 250 l вода
кокошки несилки (тешки раси)	100 ml за 800 животни или 100 ml за 400 l вода
гулаби	100 ml за 1200 животни

9. ПРЕПОРАКИ ЗА ПРАВИЛНА УПОТРЕБА

Медицинскиот производ треба да се дава во вода за пиење, замени за млеко, или било кој друг материјал за исхрана во течна состојба во период од 3 до 5 дена.

Давајте го медицинскиот производ во онаа количина на течност која може да ја конзумираат животните во рок од 2 часа. Отстранете било каква друга вода за пиење за време на третманот.

10. КАРЕНЦА

Месо и внатрешни органи за јадење: 0 дена.

Млеко и јајца: 0 дена.

11. НАЧИН НА ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА

Да се чува на места достапни за деца!

Да се чува на температура до 25 °C.

Препаратот чувајте го заштитен од светлина.

Не го употребувајте овој ветеринарно-медицински препарат по истекот на рокот на употреба кој е назначен на пакувањето.

Рок на траење по првото отворање на садот: 1 месец.

Рок на употреба по реконституцијата во согласност со упатствата: 2 часа.

12. ПОСЕБНИ МЕРКИ ЗА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

Употребата на витаминската AD₃EC емулзија за перорална употреба кај животните не се препорачува за време на периодот на лактација. Потребно е големо внимание кога се дава медицинскиот производ на животните во првата третина од гравидитетот поради потенцијалните тератогени дејства на витаминот А.

Ретинилот може да го намали анти-инфламаторното дејство на глукокортикоидите.

Барбитуратите го скратуваат биолошкиот полу-живот на холекалциферолот.

Токоферолот има карактеристично синергистичко дејство со селенот.

Барбитуратите, аминопирините, антипирините, хлорбутанолот и бензоапиренот и 3-метилхлоантронот стимулираат синтеза на витаминот Ц.

Посебни мерки на претпазливост кои треба да се превземат од страна на лицето кое го администрира ветеринарниот медицински препарат на животните:

Советувајте се со вашиот ветеринар како да ги отстраните лековите кои повеќе не ви се потребни. Овие мерки треба да помогнат да се заштити животната средина.

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 отстранат во согласност со локалните регулативи.

14. ПАКУВАЊЕ

Стаклен сад од 100 ml

Полителенски садови од 1 l.

Сите големини на пакување може да не достапни на пазарот.

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 издаваат во ветеринарна аптека без рецепт.

16. АТС вет шифра:
QA11BA

17. АХВ број

18. БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

19. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА УПАТСТВОТО ЗА УПОТРЕБА