



Бр. 14-4950/2
11.11.2015 година

Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на УНИВИГО ДООЕЛ Скопје бр. 14-4950/1 од 02.07.2015 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, 36/11 и 149/15") и член 205 став 1 од Законот за општа управна постапка ("Службен Весник на Р.М. 38/05, 110/08 и 51/11") донесува

ОДОБРЕНИЕ за ставање во промет

На УНИВИГО ДООЕЛ Скопје се одобрува пуштање во промет на ветеринарно - медицинскиот препарат VITAMIN AD₃E-S inj. sol. (ВИТАМИН АД₃Е-С инј. сол.) – раствор за парентерална примена - ad us. vet. под следните услови:

Име	VITAMIN AD ₃ E-S inj. sol. (ВИТАМИН АД ₃ Е-С инј. сол.) – раствор за парентерална примена - ad us. vet
Состав:	1мл раствор содржи: ретинол палмитат 50.000 И.Е. холекалциферол 25.000 И.Е. α – токоферол ацетат 20мг
Облик:	Раствор за парентерална примена
Пакување:	Стаклени шишенца од 100мл во картонска кутија
Издавање:	Ветеринарно - медицински препарати што се употребуваат само во здравствена организација и носат ознака (З).
Производител:	Veterinarski Zavod Subotica a.d, Србија
Носител на одобрение:	УНИВИГО ДООЕЛ Скопје
АХВ број	1162

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 барање на УНИВИГО ДООЕЛ Скопје бр. 14-4950/1 од 02.07.2015 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, 136/11 и 149/15") и предлогот од стручната комисија за регистрација на ветеринарно - медицински препарати од 3-та седница одржана на ден 02.10.2015 година и 4-та седница одржана на



ден 30.10.2015 година, одлучи како во диспозитивот на ова решение. Такса во износ од 30.750,00 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, 136/11 и 149/15"). 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. 14-4950/2 од 11.11.2015 година.

Директор,
м-р Зоран Поповски



Изработил: Јошески Мартин
Одобрил: Јаневски Блажо

ДОСТАВЕНО ДО:
-Носител на одобрение
-Архива



УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА

VITAMIN AD3E - S раствор за инјектирање кај коњи, говеда, овци, кози, свињи, кучиња, мачки, кокошки, патки, мисирки за употреба во ветеринарната медицина

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

Носителот на одобрението за ставање во промет:

УНИВИГО д.о.о.е.л. Скопје
бул. Јане Сандански бр. 74/19
Скопје, Република Македонија

Производител одговорен за пуштање на серија на ВМП во промет:

Veterinarski Zavod "SUBOTICA" a.d.,
Beogradski put 123
24106 Subotica, R. Srbija

2. ИМЕ НА ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИОТ ПРОИЗВОД

VITAMIN AD3E - S

ретинол, холекалциферол, токоферол (50.000 i.e./ml + 25.000 i.e./ml + 20 mg./ml)
раствор за инјекции

3. СОДРЖИНА НА АКТИВНА СУПСТАНЦА И ДРУГИ СОСТОЈКИ

1.0 ml раствор за инјекции содржи:

Активни супстанции:

ретинол палмитат	50.000 и.е.
холекалциферол	25.000 и.е.
α -токоферол ацетат	20 mg

Помошни супстанции:

натриум метабисулфит	1.0 mg
натриум бензоат	1.0 mg

Останати помошни супстанции: полисорбат 80, натриум цитрат, лимунска киселина (монохидрат) и вода за инјекции

4. ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ

Се применува кај животни со високи производни резултати, кај гравидни животни, животни во текот на лактацијата и млади животни во фазата на брз раст.

Се применува и кај стресни состојби, и како потпорна терапија кај разни болести. Исто така индициран е и кај хипо и авитаминоза, дегенеративна миопатија, дистрофија на црниот дроб, рахитис, остеомаластија, тетанија, кератит, кокошји слепило, стерилитет кај женски единки и во фазата на реконвалесценција.

5. КОНТРАИНДИКАЦИИ

Не се познати.



6. НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

По интрамускулната примена на местото на убодот може да се јави локална минлива реакција (оток, болка), а во некои случаи е можна и анафилактичка реакција. Многу ретко, и само по подолга примена на високи дози, може да дојде до појава на несакани ефекти, кои пред се се последица на хипервитаминоза предизвикана со витаминот А и витаминот Д (анорексија, наузеја, повраќање, ентеритис, дијареја, кахексија, оток и крварење на гингивите, аритмија на срцето, фрактури на коските).

7. ЦЕЛНИ ВИДОВИ НА ЖИВОТНИ

Коњи, говеда, овци, кози, свињи, кучиња, мачки, кокошки, патки, мисирки

8. ДОЗИРАЊЕ ЗА СИТЕ ЦЕЛНИ ВИДОВИ НА ЖИВОТНИ, ПАТ И НАЧИНИ НА ПРИМЕНА

Препаратот се аплицира интрамускулно, а кај живината перорално, помешан во водата за пиење.

Вид на животно (цицачи)	Количина на лекот во ml/kg т.т.
Говеда, коњи	3 - 5 ml / 100 kg т.т.
Телиња, ждребиња, овци, кози, свињи	5 ml / 50 kg т.т.
Прасиња, јагниња, јариња	3 ml / 25 kg т.т.
Кучиња, мачки	0.5 ml / 5 kg т.т.

Вид на животно (живина)	Количина на лекот во водата за пиење
Пилиња - 100 единки т.т. \approx 1 kg	10 ml
Патчиња, мисирчиња - 100 единки т.т. 1 kg	20 ml
Кокошки несилки - 100 единки	20 - 30 ml
Патки - 100 единки	30 - 40 ml
Мисирки - 100 единки	70 - 80 ml

Препорачаните дози се однесуваат на еднократниот третман, кој може да се повторува на секои 2 до 3 месеци.

Во колку витамините се дават како потпорна терапија, може да се повторуваат во неделни интервали до потполното оздравување.

9. СОВЕТ ЗА ПРАВИЛНА ПРИМЕНА

При интрамускулното аплицирање на големи количини од лекот, вкупната количина треба да се аплицира поделена на повеќе инјекциски места.

При пероралната примена, лекот да се даде со половината од дневните потреби на вода за пиење и непосредно пред примената да се приготви свеж раствор.

10. КАРЕНЦА

Месо: 28 дена

Млекото може да се користи за човечка исхрана без ограничувања.

11. НАЧИН НА ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА

Да се чува подалеку од дофат и поглед на деца.

Да се чува на температура до 25 °C, во оригинална амбалажа, заштитен од светлина.

Рок на траење на ветеринарно медицинскиот препарат пакуван за продажба: 1 година
Рок на траење по првото отварање на пакувањето: 28 дена, на температура до 25 °С.
Рок на траење по разблажувањето во водата за пиење: 24 часа, на температура до 25 °С.

Да не се користи препаратот по истекот на рокот назначен на пакувањето.

12. ПОСЕБНИ МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

Посебни мерки на предострожност при примена на животните:

При интрамускулното аплицирање на големи количини од лекот, вкупната количина треба да се аплицира поделена на повеќе инјекциски места.

При пероралната примена, лекот да се даде со половината од дневните потреби на вода за пиење и непосредно пред примената да се приготви свеж раствор.

Посебни мерки на предострожност кои мора да ги првземе лицето кое го применува ветеринарно-медицинскиот производ на животните

При работата со препарат да не се пие, јаде или пуши.

По употребата рацете да се измијат со вода и сапун.

Гравидитет и лактација:

Со оглед на тоа што испитувањата спроведувани на лабораториски животни укажуваат на тератогени ефекти на витаминот А, примената на овој лек во периодот на гравидитет се препорачува во случаи кога е потврден дефицитот на витаминот.

Интеракција со други ветеринарно-медицински производи и други облици на интеракција

Ретинолот го намалува антиинфламаторното дејство на глукокортикоидите.

Барбитуратите го скратуваат биолошкото полувреме на холекалциферолот.

Токоферолот е изразит синергист со селенот.

Предозирање (симптоми, процедури за дејствување при итни состојби, антидоти)

После подолгата примена на високи дози, може да се јават знаци на хипервитаминоза на Д и/или А витаминот.

Инкомпатибилности

Во недостаток на податоци за испитување на инкомпатибилноста, не смее да се меша во ист шприц со други лекови.

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

Неискористениот ветеринарно медицински производ или празната амбалажа од овој производ треба да се уништи на безбеден начин во согласност со важечките прописи.

14. ОСТАНАТИ ИНФОРМАЦИИ

Фармакодинамски својства

Ретинолот влијае поволно на правилното формирање на коскениот систем кај младите животни, на правилната сперматогенеза, гравидитетот и ембрионалниот развој. Неопходен е за сиот епител (кожата и слузокожата) во организмот, составен дел е на видните пигменти родопсин и јодопсин, а како кофактор учествува во различни биохемиски реакции како што се синтезата на холестеролот, дехидрогенизацијата на хидроксистероидите, активацијата на сулфатите, микрозомалната деметилација и хидроксилацијата на лековите во црниот дроб.

Холекалциферолот го регулира метаболизмот на калциумот и фосфорот и на тој начин влијае врз правилниот развој на скелетот и лушпата на јајцето. Ја подобрува ресорпцијата на калциумот и фосфорот од цревата, како и мобилизацијата на овие два јона од коските, со цел одржување на хомеостазата на овие елементи во крвта и телесните течности. Учествува и во метаболизмот на магнезиумот.

Токоферолот е специфично антиоксидативно средство кое ја спречува оксидацијата и го продолжува биолошкиот полуживот на полузаситените масни киселини, важни за стабилноста на клеточните мембрани. Потребен е за нормална функција на ендокрините жлезди, особено на хипофизата, надбубрежната жлезда и половите жлезди. Поволно делува и врз функцијата на женските и машките полови органи и развојот на фетусот. Ги помага имунолошките механизми и ја зголемуваат отпорноста према бактериските и вирусните инфекции.

Фармакокинетски особености

Ресорпција

Ретинолот (и неговите прекурсори каротени) добро се ресорбираат од гастроинтестиналниот тракт. Исто така, добро се ресорбираат и од местото на парентералната апликација. Ако се применува на ниво на потребите, ресорпцијата на ретинолот од цревата е апсолутна, а при апликацијата на големи количини еден дел од овој витамин се наоѓа во фецесот. Ресорпцијата од интестинумот е намалена при пореметувања во ресорпцијата на мастите. Во поголемиот дел се ресорбира како основно соединение, откако неговите естри ќе хидролизираат во луменот на цревата под влиание на ензимите од панкреасот.

Холекалциферолот добро се ресорбира по пероралната и парентералната апликација. Од гастроинтестиналниот тракт се ресорбира без предходна естерификација.

Недостатокот на ензими на црниот дроб и панкреасот, големите количини на калциум во храната и гастроентеритиси, ја намалуваат ентералната ресорпција на холекалциферолот.

Токоферолот добро се ресорбира по парентералната примена. Од гастроинтестиналниот тракт се ресорбира како и другите липосолубилни витамини. Ако мастите добро се ресорбираат, токоферолот во потполност се ресорбира од интестинумот.



Дистрибуција

По ресорпцијата ретинолот преоѓа во лимфата и така влегува во циркулацијата. Најголемата концентрација во серумот ретинолот ја постигнува за 4 часа по парентералната примена. Плацентарната бариера го спречува преминувањето на големите количини на ретинол во плодот, така што неговата концентрација во крвта на фетусот е пониска, отколку во крвта на мајката. Новородените имаат ниски резерви на ретинол. Сепак, во гравидитетот е намалена концентрацијата на ретинолот во серумот, а давањето на овој витамин на мајките ги зголемува неговите резерви кај новородените.

По ентералната ресорпција холекалциферолот оди во лимфата каде првенствено се наоѓа во хиломикроните како липопротеински комплекс. За да ги манифестира своите својства, холекалциферолот мора да подлегне на метаболичка активација. Во црниот дроб холекалциферолот преоѓа во 25-ОНД₃ (25-дехидроксихолекалциферол) кој ги штити депоата на овој витамин, а неговата активност зависи од количините на холекалциферол кои се дадени на животното. Холекалциферолот се депонира првенствено во црниот дроб и масното ткиво, а го има и во плуќата, слезената, бубрезите и надбубрежните жлезди.

По ентералната ресорпција токоферолот се наоѓа во лимфата, воглавно врзан за бета-липопротеините, и со хиломикроните се пренесува до крвта каде се врзува за липопротеините од плазмата. Се дистрибуира во сите ткива на организмот. Слабо преминува низ плацентарната бариера, така што неговата концентрација во серумот на плодот е повеќе десетици пати пониска отколку во крвта на мајката. Се депонира првенствено во црниот дроб, но и останатите ткива може подолго време да депонираат токоферол.

Биотрансформација

Ретинолот се коњугира во црниот дроб со глюкокортиконската киселина и формира бета-глукурониди кои подлежат на ентерохепатичната циркулација и по оксидацијата даваат ретинол и ретиноична киселина.

Биолошкото полувреме на холекалциферолот изнесува 19-25 часа, а на 25-ОНД₃ околу 19 дена.

Во урината се откриени глукурониди на токоферолот како и глукурониди на неговите гама-лактони.

Елиминација

Ретинолот обично не се излачува во неизменет облик, освен во некои патолошки состојби како што се нефрит и пневмонија. Значајно е што ретинолот во релативно големи количини се излачува преку млекото. Колострумот содржи големи количини на ретинол и каротени во однос на млекото во касната фаза на лактацијата.

Холекалциферолот, пред се, се излачува преку црниот дроб, а само помал дел од дадената доза се излачува и преку бубрезите.

Помеѓу 70% и 80% од дадената доза на обележаниот токоферол се излачува преку црниот дроб за недела дена по примената. Во урината исто така се најдени метаболити на токоферолот.

15. ПАКУВАЊЕ

Стаклени шишенца од 100 ml во картонска кутија.

16. НАЧИН НА ИЗДАВАЊЕ НА ЛЕКОТ

Ветеринарно медицински препарат што се употребува само во ветеринарно друштво,
од доктор по ветеринарна медицина или под негова директна одговорност.

17. АТЦвет ШИФРА

QA11JA**

18. АХВ БРОЈ

19. БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

20. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА УПАТСТВОТО ЗА УПОТРЕБА