



Бр. 14-3419/2
11.11.2015 година

Агенцијата за храна и ветеринарство на барање на НУТРИВЕТ ДООЕЛ Скопје бр. 14-3419/1 од 08.05.2015 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 НУТРИВЕТ ДООЕЛ Скопје се одобрува пуштање во промет на ветеринарно - медицинскиот препарат CALCIJET 40 CM inj. sol. (КАЛЦИЈЕТ 40 ЦМ инј. сол.) – раствор за парентерална примена - ad us. vet. под следните услови:

Име	CALCIJET 40 CM inj. sol. (КАЛЦИЈЕТ 40 ЦМ инј. сол.) – раствор за парентерална примена - ad us. vet.
Состав:	1мл содржи: калциум бороглуконат - 40% w/v магнезиум хипофосфит хексахидрат- 5% w/v
Облик:	Раствор за парентерална примена
Пакување:	Шише од 400мл
Издавање:	Ветеринарно - медицински препарати што се употребуваат само во здравствена организација и носат ознака (З).
Производител:	Norbrook Laboratories Limited, Северна Ирска
Носител на одобрение:	НУТРИВЕТ ДООЕЛ Скопје
АХВ број	1167

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 НУТРИВЕТ ДООЕЛ Скопје бр. 14-3419/1 од 08.05.2015 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 2-та седница одржана на ден 17.09.2015 година и 21.09.2015 година и 4-та седница одржана на ден 30.10.2015 година, одлучи како во диспозитивот на ова решение.



Такса во износ од 30.771,00 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. 14-3419/2 од 11.11.2015 година.

Директор,
м-р Зоран Ѓошовски



Изработил: Јошески Мартин
Одобрил: Јаневски Блажо

ДОСТАВЕНО ДО:
-Носител на одобрение
-Архива



УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА

За употреба во ветеринарна медицина

Calcijet 40 CM Инјекциски раствор

НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕ

Нутривет Дооел
Ѓорѓи Абаџиев 12 Скопје
тел: 023179354

ПРОИЗВОДИТЕЛ

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Camlough Road
NEWRY
Co. Down, BT35 6JP
Северна Ирска

СОСТАВ

Активни супстанции:

Содржи калциум бороглуконат	40% w/v
Мгнезиум хипофосфит хексахидрат	5% w/v

Експципиенси

Натриум бикарбонат 10% или борна киселина 5%
Вода за инјекции

ИНДИКАЦИИ

Наменет за лекување на хипокалцемија кај говеда, кај кои е потребно зголемено количество на магнезиум во крвта.

КОНТРАИНДИКАЦИИ

Нема.

Несакани реакции

Понекогаш може да се појави привремен оток на местото на супкутана администрација.

ЦЕЛНИ ВИДОВИ

Говеда

ДОЗИРАЊЕ ЗА СЕКОЈ ВИД, НАЧИН И МЕТОД НА АДМИНИСТРАЦИЈА

Администрирање по пат на супкутано или бавно интравенозно инјектирање.

Говеда: 200 до 400 ml

СОВЕТ ЗА ПРАВИЛНА АДМИНИСТРАЦИЈА

Посебни мерки на претпазливост при употреба:

- i. Посебни мерки на претпазливост при употреба кај животни:

Загрејте го растворот на телесна температура пред негово администрирање. Интравенозните инјекции се пуштаат пополека со цел да се избегне евентуална невромускулна дисфункција и срцева инсуфициенција. Да се почитуваат вообичаените асептични мерки на претпазливост. Местата на субкутана администрација треба да се масираат нежно.

- ii. Посебни мерки на претпазливост, кои треба да ги преземе лицето што го администрира ветеринарниот медицински препарат кај животните:

Внимавајте да не дојде до случајно само-инјектирање. Тоа може да предизвика иритација на местото на инјектирање.

КАРЕНЦА

Говеда

Месо : нула денови
Млеко: нула часови

ПОСЕБНИ УСЛОВИ ЗА ЧУВАЊЕ

Да се чува на температура до 25°C. Да се заштити од светло. Препаратот не содржи антиминобни конзерванси. Препаратот е наменет за единечна употреба. Препаратот што ќе остане во шишенцето по повлекувањето на потребната доза, треба да се отстрани.

РОК НА ТРАЕЊЕ

Рокот на траење на ветеринарно медицински препарат во пакувањето за продажба:
2 години
Стаклени шишенца: 2 години
Полипропиленски шишиња: 18 месеци

Употреба за време на бременост, лактација или време на мирување

Безбеден за употреба за време на бременост и лактација.

ПОСЕБНИ МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ ЗА ОДЛАГАЊЕ НА НЕИСКОРИСТЕН ВЕТЕРИНАРНО МЕДИЦИНСКИ ПРЕПАРАТ ИЛИ ОТПАДНИ МАТЕРИЈАЛИ, ДОКОЛКУ ИМА

Сите неискористени ветеринарно медицински препарати или отпадни материјали од таквите ветеринарно медицински препарати се отстрануваат во согласност со локалните прописи.

ДРУГИ ИНФОРМАЦИИ

За сите информации во врска со овој ветеринарен медицински препарат, ве молиме контактирајте го локалниот претставник на сопственикот на одобрението за ставање во промет.

Код: АТС VET: QА12АХ

НАЧИН НА ИЗДАВАЊЕ

Ветеринарни медицински препарати кои се употребуваат само во ветеринарни друштва.

Природа и содржина на пакувањето

Во промет може да се јават како стаклени шишенца со кафеава боја од 400 ml, затворени црн гумен чеп и алуминиумски затворац или полипропиленски шишенца од 400ml, затворени со чеп од бромобутил гума и алуминиумски затворац.

Број на одобрение за ставање во промет

АНV број