



Бр. 14-3422/2
11.11.2015 година

Агенцијата за храна и ветеринарство на барање на НУТРИВЕТ ДООЕЛ Скопје бр. 14-3422/1 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 MULTIVITAMIN 100ml inj. sol. (МУЛТИВИТАМИН 100мл инј. сол.) – раствор за парентерална примена - ad us. vet. под следните услови:

Име	MULTIVITAMIN 100ml inj. sol. (МУЛТИВИТАМИН 100мл инј. сол.) – раствор за парентерална примена - ad us. vet.	
Состав:	1мл содржи:	
	Витамин А палмитат	15,000 iu/ml
	Холекалциферол (Витамин D ₃)	25 mcg/ml
	Витамин Е ацетат	20 mg/ml
	Тиамин хидрохлорид (Витамин B ₁)	10 mg/ml
	Рибофлавин натриум фосфат (Витамин B ₂)	5 mg/ml
	Пиридоксин хидрохлорид (Витамин B ₆)	3 mg/ml
	Никотинамид	35 mg/ml
	Декспантенол	25 mg/ml
	Цијанокобаламин (Витамин B ₁₂)	25 mcg/ml
	Хлорокрезол (како средство за конзервирање)	1 mg
Облик:	Раствор за парентерална примена	
Пакување:	Шишенца од 100мл	
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	1169	

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. 14-3422/1 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. 14-3422/2 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

За употреба во ветеринарна медицина

MULTIVITAMIN 100ml - Мултивитаминарска инјекција

НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕ

Нутривет Дооел
Ѓорѓи Абациев 12 Скопје
тел: 023179354

ПРОИЗВОДИТЕЛ

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

1. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ:

Витамин А палмитат	15,000 iu/ml
Холекалциферол (Витамин D ₃)	25 mcg/ml
Витамин Е ацетат	20 mg/ml
Тиамин хидрохлорид (Витамин B ₁)	10 mg/ml
Рибофлавин натриум фосфат (Витамин B ₂)	5 mg/ml
Пиридоксин хидрохлорид (Витамин B ₆)	3 mg/ml
Никотинамид	35 mg/ml
Декспантенол	25 mg/ml
Цијанокобаламин (Витамин B ₁₂)	25 mcg/ml
Хлорокрезол (како средство за конзервирање)	1 mg

ИНДИКАЦИИ

За превенција и третман на недостаток на витамини кај животните, особено во текот на периодите на болест, закрепнување и општ недоволен развој.

КОНТРАИНДИКАЦИИ

Нема.

Несакани реакции

Нема.

ЦЕЛНИ ВИДОВИ

Говеда, свињи, овци коњи

Multivitamin

ДОЗИРАЊЕ ЗА СЕКОЈ ВИД, НАЧИН И МЕТОД НА АДМИНИСТРАЦИЈА

Администрирање по пат на интрамускулно или поткожно инјектирање.

Коњи и говеда.	20 - 30 ml
Телиња, ждребиња, овци и свињи:	5 - 10 ml
Одбиени прасиња и јагниња.	2 - 5 ml
Прасиња до 20 lb.	0.5 - 2 ml

Инјектирањето може да се повторува во интервали од 10-14 дена. Да се почитуваат вообичаените асептични мерки на претпазливост.

КАРЕНЦА

Месо: Коњи, говеда, овци и свињи може да се колат за исхрана за луѓе само по 28 дена по последниот третман.

Млеко: нема

ПОСЕБНИ УСЛОВИ ЗА ЧУВАЊЕ

Да се чува на температура под 25°C.

Да се заштити од светлина.

Да се чува надвор од дофат на деца.

РОК НА ТРАЕЊЕ

16 месеци за неотворени шишенца.

14 дена по отворањето на шишенцето.

ПРЕДУПРЕДУВАЊА ЗА КОРИСНИКОТ

Само за третман на животни.

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

Сите неискористени ветеринарни медицински препарати или отпадни материјали од таквите ветеринарни 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: QA11BA

НАЧИН НА ИЗДАВАЊЕ

Ветеринарни медицински препарати кои се употребуваат само во ветеринарни друштва.

Природа и содржина на пакувањето

Мултивитаминската инјекција се продава на пазарот во 100 ml кафеаво обоени шишенца тип Туре II, затворени со чеп од нитрилна гума и алуминиумски затворац.

Број на одобрение за ставање во промет

АНV број