Бр. 14- 493/1
30.12.2015 година
22. 01. 2016

Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на **ИНОКС Скопје бр.13-6682/1 од 30.12.2011 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 Република Македонија" 42/10, 136/11 и 149/15) донесува

О Д О Б Р Е Н И Е
за ставање во промет

На **ИНОКС Скопје** се одобрува ставање во промет на ветеринарно - медицинскиот препарат **VITAMIN B-COMPLEX inj. sol. (ВИТАМИН Б-КОМПЛЕКС инј. сол.)** - **комбинација на витамини од Б-комплекс и витамин Ц за парентерална примена** - **ad us. vet**. под следните услови:

Име	VITAMIN B-COMPLEX inj. sol. (ВИТАМИН Б-КОМПЛЕКС инј. сол.) - комбинација на витамини од Б-комплекс и витамин Ц за парентерална примена - ad us. vet.
Состав:	1мл содржи: 35.0мг тиамин хидрохлорид (витамин Б1), 0.69мг рибофлавин натриум фосфат (витамин Б2), 7.0мг пиридоксин хидрохлорид (витамин Б6), 2.0μг цијанокобаламин (витамин Б12), 23.0мг никотинамид (витамин Б3) и 70.0мг аскорбинска киселина (витамин Ц)
Облик:	Раствор за парентерална примена
Пакување:	Шише 100мл
Издавање:	Ветеринарно медицински препарати што се применуваат само во здравствена организација и носат ознака (3).
Производител:	ALFASAN INTERNATIONAL, Холандија
Носител на одобрение:	ИНОКС Скопје
АХВ број	917

Ова решение важи до 27.04.2017 година.
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 **ИНОКС Скопје бр.13-6682/1 од 30.12.2011 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 Република Македонија" 42/10,

136/11 и 149/15) и предлогот од стручната комисија за регистрација на ветеринарно - медицински препарати од 143-тата седница одржана на ден **27.04.2012** година, одлучи како во диспозитивот на ова решение. Административна такса по член 37 од ЗАТ во износ од **12.300,00 денари** и во износ од **21.367,00 денари** уплатена со уплатница во корист на Буџетот на Република Македонија согласно член 19 став (3) од Законот за ветеринарно - медицински препарати ("Службен весник на Република Македонија" 42/10, 136/11 и 149/15). Со влегувањето на сила на ова решение престанува да важи решението бр. 13-6682/2 од 27.04.2012 година.

УПАТСТВО ЗА ПРАВНО СРЕДСТВО: Незадоволната странка против ова решение може да поведе управен спор пред Управниот суд на Република Македонија во рок од 30 дена од денот на добивањето на решението.

Директор,
м-р Зоран Поповски

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА
Агенција за храна и ветеринарство
СКОПЈЕ

ДОСТАВЕНО ДО:
-Носител на одобрение
-Архива

Изработил: м-р Мартин Јошески
Контролирал: Марина Величковска
Одобрил: Блажо Јаневски

VITAMIN B-COMPLEX inj. sol.
за употреба во ветеринарната медицина
комбинација на витамини од Б комплексот и витамин Ц
за парентерална примена

СОСТАВ

Препаратот VITAMIN B-COMPLEX Ad us. vet. во 1.0 ml инјекциски раствор како активни компоненти содржи 35.0 mg тиамин хидрохлорид (витамин B1), 0.69 mg рибофлавин натриум фосфат (витамин B2), 7.0 mg пиридоксин хидрохлорид (витамин B6), 2.0 μg цианокобаламин (витамин B12), 23.0 mg никотинамид (витамин B3) и 70.0 mg аскорбинска киселина (витамин C). Како ексципиенси препаратот содржи бензил алкохол, натриум сулфит анхидричен, пропилен гликол, полисорбат 80 и вода за инјекции.

ДЕЛУВАЊЕ

Препаратот VITAMIN B-COMPLEX inj. sol. претставува комбинација на витаминот Ц и пет витамини од групата Б кои се растворливи во вода. Припаѓаат на функционално различни групи на витамини, а неопходно се потребни кај сите животински видови. ***Витамините од Б групата*** се важни состојки на разни коензими и неопходни се за метаболизмот на протеините, мастите и јаглените хидрати, а исто така и за нормална работа на мускулното и нервното ткиво. Во оваа група на витамини посебно е важен витаминот Б12, бидејќи е неопходен за хематопоезата, за метаболизмот на протеините и нуклеопротеините. Недостатокот на витамини од Б групата се манифестира со испаѓање на влакната и пердувите, промени на кожата и на слузокожата, нарушување на варењето или индигестија, потоа општа слабост, заостанување во растот и развојот, намалување на плодноста. Недостатокот се јавува како последица на нарушената ресорпција од цревата во текот на гастро-интестиналните заболувања или поради земањето на храна дефицитна на овие витамини. Недостатокот на овие витамини може да се јави и како последица на нивна зголемена потреба, кога организмот е изложен на зголемени напори, на пр. гравидитет и лактација, неповолни услови на чување на животните, при реконвалесценција по органски или заразни болести, а може да биде и последица од лекување со сулфонамиди и антибиотици. Дефицитот на поедините витамини од оваа група сепак ретко се среќава, но дури и во таков случај препорчливо е да се примени целиот комплекс со цел превенирање на можниот дефицит на останатите витамини од групата. ***Витаминот Ц*** кој исто така е содржан во овој препарат е неопходен за формирањето на клеточните соединенија на коскеното ткиво, за стимулативното делување врз одбрамбените механизми на организмот (фагоцитната активност на леукоцитите, ретикулоендотелниот систем и формирањето на антителата). Во цревата ја подобрува ресорпцијата на железото, а неопходен е и за нормалното зараснување на раните. Потребите за витами Ц се зголемуваат при разни стресни ситуации (висока или ниска температура, заразни или паразитски болести, несоодветна и дефицитарна прехрана, влијание на штетните гасови, манипулација со животните и др.).

ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ

Препаратот VITAMIN B-COMPLEX inj. sol. Ad us vet. е наменет за превенција и третман на дефициенциите на витамините од групата Б кај коњите, ждребињата, говедата, телињата, свињите, прасињата, кучињата и мачките.

Во главно се применува кај младите животни во случај на анорексија, заостанување во растот, мускулна слабст, за време на реконвалесценција од болести на гастроинтестиналниот тракт (хроничен гастроентеритис, стоматитис, дијареа), паразитски инфестации, анемии од било кое потекло (особено кај кучињата и свињите), болести на црниот дроб, кожата (дерматитис, екцем, егзантем, пруритус, испаѓање на влакната) и болести на нервите (пореметувања во сензибилитетот и мотилитетот, невритис, тетанија, полиенцефаломиелитис и др.). Тој исто така е наменет за примена и за време на зголемените потреби на организмот како на пр. интензивен рас на младите животни; гравидитет; лактација; неповолни услови на чување на животните и др.

НАЧИН НА ПРИМЕНА И ДОЗИРАЊЕ

Препаратот VITAMIN B-COMPLEX inj. sol. се апплицира интрамускулно или субкутано во следниве волумени кај подолу наведените видови и категории животни:

Коњи, говеда	20.0 - 30.0 ml
Телиња, ждребиња	5.0 - 10.0 ml
Свињи	5.0 - 10.0 ml
Прасиња	1.0 ml
Кучиња, мачки	1.0 - 3.0 ml

Во ситуации на потежок недостаток на Б-витамините, погоре наведените дози може да се повторуваат на интервали од 12 до 24 часа во зависност од состојбата на животното.

НАПОМЕНА И МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

При апликацијата на препаратот треба да се почитуваат постулатите на асептичка работа. Препаратот смее да се применува кај гравидни и животни во лактација.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ И МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ КАЈ ЛИЦАТА КОИ ГО ПРИМЕНУВААТ ПРЕПАРАТОТ

Лицата кои го применуваат овој препарат треба да се придржуваат на општите мерки за безбедност.

КОНТРАИНДИКАЦИИ

Контраиндицирана е примената на овој препарат кај животни кај кои е утврдена преосетливост према активните компоненти или ексципиенсите од препаратот. Контраиндицирана е интравенската примена на овој препарат.

НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Интрамускулната и субкутаната примена на препаратот предизвикува блага воспалителна реакција на местото на инјектирање. По интравенската примена е можна појава на анафилактичка реакција и тоа особено кај коњот. Кога препаратот се применува на препорачаниот начин и во терапевтските дози не се приметени други несакани ефекти.

Ако се приметат некои од горе наведените несакани дејства или други дејства кои не се споменати во ова упатсво за употреба, треба да го информирате вашиот ветеринар или Центарот за информирање и следење на несаканите дејства и инциденти при примената на лековите и медицинските помагала за употреба во ветеринарната медицина при Факултетот за ветеринарна медицина во Скопје.

ПРЕДОЗИРАЊЕ

Не е познато.

ИНТЕРАКЦИИ СО ДРУГИ МЕДИКАМЕНТИ И ИНКОМПАТИБИЛНОСТ

До овој момент нема известување за некои специфични интеракции при примената на овој препарат со други медикаменти. Инаку познато е дека тиаминот е антагонист на тироксинот и го намалува метаболичкиот одговор на овој хормон, а го зголемува одговорот на организмот према миорелаксантните средства кога се применува истовремено со нив. Неомицинот и аминосалицилната киселина ја намалуваат ресорпцијата на цианокобаламинот од гастро-интестиналниот тракт, а амфениколите ја намалуваат ефикасноста на цијанокобаламинот (и фолната киселина) кај пернициозната анемија.

Инкомпатибилност не е позната. Сепак треба да се избегнува мешањето на овој препарат во ист шприц со други ветеринарно медицински препарати. Тиаминот во растворите е инкомпатибилен со амфотерицинот, а во инјекциите со метохекситонот. Во растворите цијанокобаламинот е инкомпатибилен со сулфадиазин натриумот.

КАРЕНЦА

Месото, органите, другите хранливи ткива и млекото од животните третирани со препаратот VITAMIN B-COMPLEX inj. sol. може да се употребуваат во исхрана на луѓето без ограничување. Каренца: 0 дена.

НАЧИН НАЧУВАЊЕ

Препаратот треба да се чува во оригиналното пакување, на темно место заштитен од светлина и на температура до +25°C, на места недостапни за дофат на деца. Препаратот не смее да се замрзне.

РОК НА ТРАЕЊЕ

Рок на траење на ветеринарно медицинскиот препарат пакуван за продажба: 2 години. Препаратот не смее да се употребува по истекот на рокот на траење назначен на пакувањето.

Рокот на траење по првото отворање на контактното пакување: 28 дена.

ПАКУВАЊЕ

Кафеаво обиени стаклени шишенца (тип II) со 100 ml инјекциски раствор (или било кој друг соодветен волумен), затворени со гумен чеп од халогениран бутил и алуминиумска капичка.

НАЧИН НА ИЗДАВАЊЕ

Ветеринарно медицински препарат што се применува само во ветеринарна здравствена организација.

ПОСТАПКА СО НЕИСКОРИСТЕНИОТ ПРЕПАРАТ И ПРАЗНАТА АМБАЛАЖА

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

ATCvet ШИФРА

QA11EB – алиментарен тракт и метаболизам; витамини; витамин Б комплекс вклучувајќи комбинации; витамин Б комплекс со витамин Ц

БРОЈ И ДАТУМ НА РЕШЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

ПРОИЗВОДИТЕЛ

ALFASAN International BV - P.O. Box 78 - 3440 AB Woerden- Holland

ЗАСТАПНИК

ИНОКС ЕКСПОРТ-ИМПОРТ д.о.о., ул. "50 Дивизија" бр. 41 - Скопје