



Бр.13-762/2

20.02.2013 год

Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на ВЕТПРОМЕТ Скопје бр.13-762/1 од 13.02.2013 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

ОДОБРЕНИЕ

за ставање во промет

На ВЕТПРОМЕТ Скопје се одобрува пуштање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат **ADEDRI-kel 100/50/5 inj. emulz.** (АДЕДРИ-кел 100/50/5 инј.емулз.) комбиниран витамински препарат за парентерална примена - ad us. vet. под следните услови:

Име АДЕДРИ-kel 100/50/5 inj. emulz. (АДЕДРИ-кел 100/50/5 инј.емулз.) комбиниран витамински препарат за парентерална примена - ad us. vet

Состав: 1.0мл емулзија содржи: витамин А пропионат 100.000 и.е. и холекалциферол (вит Д3) 50.000

Облик: Емулзија за парентерална примена

Пакување: Шише 100мл

Издавање: Ветеринарно медицински препарати што се применуваат само во здравствена организација и носат ознака (З)

Производител: Kela Laboratoria N.V. Белгија

Носител на ВЕТПРОМЕТ Скопје

одобрение:

АХВ број 961

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.

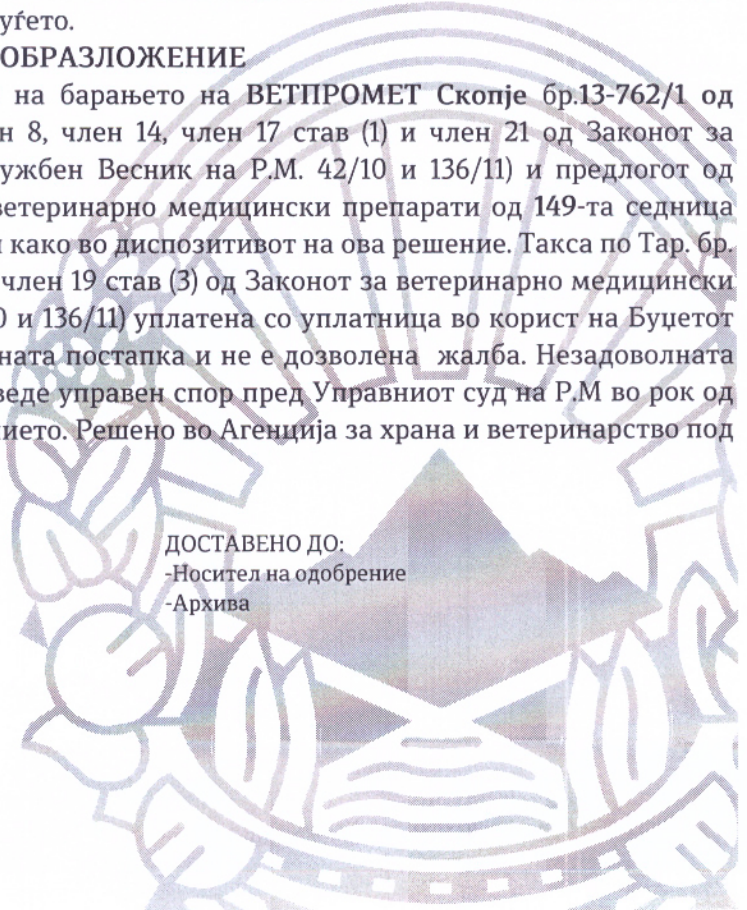
ОБРАЗЛОЖЕНИЕ

Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на ВЕТПРОМЕТ Скопје бр.13-762/1 од 13.02.2013 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 149-та седница одржана на ден 20.02.2013 година, одлучи како во диспозитивот на ова решение. Такса по Тар. бр. 41 од ЗАТ во износ од 30.837,00 денари и член 19 став (3) од Законот за ветеринарно медицински препарати (Службен Весник на Р.М. 42/10 и 136/11) уплатена со уплатница во корист на Буџетот на Р.М.. 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.13-762/2 од 20.02.2013 год.

Директор,
Дејан Рунтевски



ДОСТАВЕНО ДО:
-Носител на одобрение
-Архива





**УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА
ADEDRI-KEL 100/50
инјекциска емулзија**

1. ИМЕ И ПОСТОЈАНА АДРЕСА НА НОСИТЕЛОТ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ И НОСИТЕЛОТ НА ДОЗВОЛАТА ЗА ПРОИЗВОДСТВО, ОДГОВОРНО ЗА СТАВАЊЕ НА СЕРИЈА НА ВМП ВО ПРОМЕТ, АКО ТИЕ СЕ РАЗЛИЧНИ

KELA LABORATORIA N.V.
Sint Lenaartseweg 48
B-2320 Hoogstraten, Belgium

2. ИМЕ НА ВЕТЕРИНАРНО МЕДИЦИНСКИОТ ПРЕПАРАТ

ADEDRI-KEL 100/50

3. СОДРЖИНА НА АКТИВНА СУПСТАНЦА И ПОМОШНИ СОСТОЈКИ

Состав: Витамин А 100.000 i.e. - Витамин Д3 50.000 i.e. - Експципиенси до 1.0 ml

4. ИНДИКАЦИИ

За третман и превенција на дефиценции од витамините А и Д.

5. КОНТРАИНДИКАЦИИ

Не смее да се применува интравенски.
Релативни контраиндикации: хиперкалцемија, ренална инсуфициенција.

6. НЕСАКАНИ ЕФЕКТИ

Ако се применува во согласност со инструкциите: Нема. Поретко може да се јават анафилактични реакции.

7. ВИДОВИ НА ЖИВОТНИ ЗА КОИ Е НАМЕНЕТ

говеда, коњи, свињи, овци, кози, кучиња, мачки

8. ДОЗИРАЊЕ ЗА СЕКОЈ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИМЕНА

Препаратот се применува длабоко интрамускулно или субкутано (кај кучиња и мачки). Препорачаното дозирање се однесува на еднократен третман, кој може да се повторува најмалку на месец дена.

Телиња, ждребиња, јагниња, прасиња:	1.0 ml/10-20 kg т.т.
Возрасни говеда, коњи и свињи:	2.5 ml/100 kg т.т.
Возрасни овци и кози:	1.0 ml/25 kg т.т.
Кучиња:	1.0 ml/10 kg т.т.
Мачки:	0.1 ml/kg т.т.





9. СОВЕТ ЗА ПРАВИЛНА ПРИМЕНА

Не смее да се применува интравенски. За да се избегне интравенското инјектирање од невнимание, се советува да се аспирира пред мускулната примена.
Не смее да се меша во ист шприц со други ветеринарно медицински препарати.
При предозирање и/или пречести примени на препаратот може да се јави хипервитаминоза А и/или Д. Поголемите дози на витамин А применети за време на гравидитетот може да предизвикаат тератогени ефекти кај фетусот.

10. КАРЕНЦА

Нема.
Каренца: 0 дена

11. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ ЗА ЧУВАЊЕ

Да се чува во оригиналното пакување на ладно место (во фрижидер на +2 до +8 °C) и заштитен од светлина.
Да се чува подалеку од дофат и поглед на деца.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕДУВАЊА

Во случај на само инјектирање од невнимание веднаш побарајте медицинска помош и покажете го внатрешното упатството за употреба или етикетата од препаратот на лекарот.

13. СПЕЦИАЛНИ БЕЗБЕДНОСНИ МЕРКИ ЗА ОДСТРАНУВАЊЕ НА НЕУПОТРЕБЕНИОТ ПРЕПАРАТ ИЛИ ОСТАТОЦИТЕ ОД НЕГО, АКО ИМА ТАКВИ

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

14. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНОТО ОДОБРЕНИЕ НА УПАСТВОТО ЗА УПОТРЕБА

15/11/2007

15. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Рег. бр.

Само за ветеринарно медицинска употреба.

