



Бр.13-4436/2

23.05.2013 год

Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на ВЕТМЕДИКА Прилеп бр.13-4436/1 од 15.10.2012 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 ВЕТМЕДИКА Прилеп се одобрува пуштање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат MULTIVIT MINERAL inj. sol. (МУЛТИВИТ МИНЕРАЛ инј. сол.) витаминско минерален препарат за парентерална примена - ad us. vet. под следните услови:

Име MULTIVIT MINERAL inj. sol. (МУЛТИВИТ МИНЕРАЛ инј. сол.) витаминско минерален препарат за парентерална примена - ad us. vet.

Состав: 1мл раствор содржи: 50 000и.е. ретинол (вит. А), 25.000и.е. холкалциферол (вит. Д3), 4.0мг токоферол (вит. Б1), 10.0мг тиамин (вит.Б1), 0.04мг рибофлавин, 2.0мг пиридоксин (вит. Б6), 0.01мг цијанокобаламин (вит. Б12), 5.0мг никотинска киселина (вит.Б3), 2.0мг дексапантенол (ви. Б5), 2.0мг инозитол, 5.0мг метионин рацемичен, 5.0мг холин цитрат, 1.0мг магнезиум хипофосфат хексахидрат, 0.02мг кобалт хлорид, 0.1мг бакар сулфат, 0.1мг цинк сулфат

Облик: Раствор за парентерална примена

Пакување: Шише 50мл, 100мл и 250мл

Издавање: Ветеринарно медицински препарати што се применуваат само во здравствена организација и носат ознака (3)

Производител: Bioveta, Чешка

Носител на ВЕТМЕДИКА Прилеп

одобрение:

АХВ број 981

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 ВЕТМЕДИКА Прилеп бр.13-4436/1 од 15.10.2012година, 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 152-та седница одржана на ден 16.04.2013 година и 23.05.2013 година, одлучи како во диспозитивот на ова решение. Такса во износ од 31.000,00 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 и 136/11). 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.13-4436/2 од 23.05.2013 година.

Директор,

Дејан Рунтевски



ДОСТАВЕНО ДО:

-Носител на одобрение

-Архива



**УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА
MULTIVIT-MINERAL инјекциски раствор**

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

BIOVETA, A.S.
Komenského 212
683 23 Ivanovice na Hané,
Czech Republic

2. ИМЕ НА ВЕТЕРИНАРНО МЕДИЦИНСКИОТ ПРЕПАРАТ

MULTIVIT-MINERAL
инјекциски раствор

3. СОДРЖИНА НА АКТИВНА СУПСТАНЦА И ПОМОШНИ СОСТОЈКИ

Состав - 1.0 ml:

ретинол (вит. А)	50.000 i.e.
холекалциферол (вит. Д3)	25.000 i.e.
токоферол (вит. Е)	4.0 mg
тиамин (вит. Б1)	10.0 mg
рибофлавин (вит. Б2)	0.04 mg
пиридоксин (вит. Б6)	2.0 mg
цијанокобаламин (вит. Б12)	0.01 mg
никотинска киселина (вит. Б3)	5.0 mg
декспантенол (вит. Б5)	2.0 mg
инозитол	2.0 mg
метионин рацемичен	5.0 mg
холин цитрат	5.0 mg
магнезиум хипофосфат хексахидрат	1.0 mg
кобалт хлорид	0.02 mg
бакар сулфат	0.1 mg
цинк сулфат	0.1 mg

Адјуванси: лимунска киселина, калиум сорбат, глицерол 85%, емулгатор (кремофор EL) и вода за инјекции.



4. ИНДИКАЦИИ

Препаратот MULTIVIT MINERAL inj. sol. е наменет за третман и превенција на дефицит на витамини и минерали во текот на болестите и опоравувањето од болестите. Хиповитаминози и авитаминози со витамините А, Д3 и Е, како и витамините растворливи во вода; пореметувања во растот и метаболизмот кај младите домашни животни, зголемена осетливост према инфективни болести на респираторниот и дигестивниот систем; хемералопија, ксерофталмија, кератомалација, промени на епителот, акни, хиперкератотичен екзем, рахитис, остеомалација, пореметувања предизвикани од ниски нивоа на калциум во организмот, потпора при заздравување на фрактури на коските и за правилно формирање на забите, дерматитис, пустулоза кај прасињата, неуритисии, терапија со хемотерапевтици, панмиелопатија, интестинална атонија, сомнипатија и пореметувања на црниот дроб. Потпорен третман на стерилитетот кај женските единки без позната етиологија, профилакса на ембрионалната смртност и пореметувања на генезата на фетусот во пренаталниот период, олигоспермија, слабо сексуално либидо кај машките единки, миодистрофија кај јагнињата и телињата, надополнување на витаминските и минералните резерви пред раѓање и кај новородените животни, особено при неповолни зоохигиенски и диететски сосотојби.

5. КОНТРАИНДИКАЦИИ

Хипервитаминоза со витамините А и Д3 и алергија према активните супстанции и адјувансите од препаратот.

6. НЕСАКАНИ ЕФЕКТИ

Не се познати. Ако приметите сериозни несакани ефекти или други ефекти кои не се споменати во ова упатство за употреба, ве молиме да го информирате вашиот ветеринар.

7. ВИДОВИ НА ЖИВОТНИ ЗА КОИ Е НАМЕНЕТ

Говеда, коњи, свињи, овци, кози, кучиња, прасиња, јагниња, јариња, кокошки, пилиња, мисирки, мисирчиња, патки, патчиња, гуски, гусчиња, гулаби и егзотични птици.

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

Препаратот се применува интрамускулно, субкутано и перорално.

Препорачаните дози за интрамускулна или субкутана примена изнесуваат:

Говеда	2.0 - 6.0 ml/100 kg жива мера
Овци, кози, свињи	1.5 - 2.5 ml/50 kg жива мера
Јагниња, јариња, прасиња	1.0 - 1.5 ml/10 kg жива мера
Кучиња	0.5 - 5.0 ml/10 kg жива мера

Горната толерантна доза представува максимум за едно животно. Примената во истата доза може да биде повторена за 10 - 14 дена.



Препорачаните дози за перорална примена изнесуваат:

Птици

<i>живојински вид (10 живојини)</i>	<i>Количини од препарацијата во ml/ден</i>
Пилиња	1.0
Мисирчиња	2.0
Патчиња	3.0
Гусчиња	3.0
Мисирки	5.0
Патки	4.0
Несилки	2.0
Гулаби	1.5
Гуски	6.0

Кај екзотичните птици за превентивни цели треба да се применат шест капки во 1 литар вода за пиење. За терапевтски цели се препорачуваат за примена 12-16 капки во 1 литар вода за пиење. Препаратот треба да биде применуван орално во текот на 2 до 3 дена во доволни количини на вода за пиење со што на поедините птици ќе им биде овозможено да го апсорбираат препаратот колку што е можно побргу. Дозите ги покриваат потребите за витамин А потребни за 2 месеци.

Цицачи

<i>живојински вид</i>	<i>Количини од препарацијата</i>
Телиња, ждребиња (50 kg жива мера)	1.0 ml / 8 животни / на ден
Прасиња, јагниња, јариња (5 kg жива мера)	1.0 ml / 40 животни / на ден
Свињи (100 kg жива мера)	1.0 ml / 4 животни / на ден
Говеда, коњи (500 kg жива мера)	2.0 ml / 1 животно / на ден

За превентивни цели растворениот препарат се применува во текот на 5 до 10 дена. Секој ден треба да се приготвува свеж раствор. Растворениот препарат треба да биде заштитен од директна сончева светлина.

9. СОВЕТ ЗА ПРАВИЛНА ПРИМЕНА

За време на примената плазматските нивоа на витамините може да бидат изменети ако истовремено се применуваат антиепилептици. Ретинилот може да ги супримира антиинфламаторните ефекти на глюкокортикоидите. Барбитуратите го скратуваат биолошкиот полуживот на холекалциферолот. Токофероло има синергистичко дејство со селенот.

10. КАРЕНЦА

Нема.
Каренца: 0 дена.

Handwritten signature or mark.



11. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ ЗА ЧУВАЊЕ

Да се чува на темно и суво место при + 8 °C до + 15 °C.
Да се чува подалеку од дофат и поглед на деца.

Рок на траење на ветеринарно медицинскиот препарат пакуван за продажба: 24 месеци.
Рок на траење по првото отварање на контактното пакување: 28 дена.
Рок на траење по растворањето (за пероралната примена): 12 часа.
Да не се употребува по истекот на рокот наведен на пакувањето

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕДУВАЊА

Пред примената стоплете ја содржината на шишенцето на + 20 °C.

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

Март 2006

15. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Фармакотерапевтска група: витаминско, минерален и аминокиселински препарат.
ATCVet шифра: QA11JB

Фармакодинамски својства

Витаминот А конвертира во ретинол и е одговорен за стабилноста на клеточната мембрана.

Витаминот Д₃ има есенцијална улога во хомеостазата на плазматските концентрации на калциумот и фосфорот.

Витаминот Е функционира како антиоксиданс и е специфично вклучен во заштитата на полусатените масни киселини во клеточната мембрана од пероксидација.

Витаминот Б₁ делува како коензим во текот на трансформацијата на глюкозата и гликогенот.

Витаминот Б₂ фосфорилизира во форма на коензим рибофлавин -5-фосфат и флавин аденин динуклеотид (FAD), кои делуваат како реципиенти и донори на водородот.

Витаминот Б₆ конвертира до пиридоксал фосфат, кој заедно со трансминазите и декарбоксилазите делува како коензим во метаболизмот на протеините и аминокиселините.

Никотинамидот конвертира до есенцијалните коензими никотинамид аденин динуклеотид (NAD) и никотинамид аденин динуклеотид фосфат (NADP).

Пантенолот или пантотенската киселина конвертираат до коензим кој игра важна улога во метаболизмот на јаглехидратите и аминокиселините во синтезата на масните киселини, стероидите и ацетил коензимот А.



Витамином B12 е важен за синтезата на компонентите на нуклеинските киселини, формирањето на црвените крвни зрнца и метаболизмот на пропионатот. Инзитолот во облик на фосфолипиди има делумна улога во транспортот на катјоните преку клеточната мембрана, влиае врз стимулацијата на нервите и влиае во метаболизмот на митохондриите.

Метионинот конвертира во аденозилметионин, кој служи како извор на метилни групи. Тој представува значаен градежен елемент на животинските протеини.

Холинот е есенциален за нормалниот раст. Тој представува дел од фосфолипидите и ацетилхолинот. Тој има делумна улога во транспортот на масните киселини од црниот дроб до периферните масни ткива.

Магнезиумот влиае врз трансфосфорилацијата, оксидативната фосфорилација, синтезата на нуклеинските киселини, синтезата на протеините, мускулната контракција и преносот на нервните импулси и активниот трансфер на јоните.

Кобалтот го зголемува бројот на еритроцитите и ги активира дипептидазите кој го расцепуваат глицил глицинот.

Бакарот е важен фактор во создавањето на крвта, развојот на коските и одржувањето на миелинот во нервите.

Цинкот представува дел од металоензимите и ја зголемува активноста на ензимите. Тој ги стабилизира молекулите на инсулинот.

Handwritten signature or initials.