

**РЕСПУБЛИКА КАЗАХСТАН
МИНИСТЕРСТВО СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА**

УТВЕРЖДАЮ

**Комитет ветеринарного контроля и
надзора МСХ РК**

Т. М. Мамбетов С. Т.

« 07 » _____ 2022г

ИНСТРУКЦИЯ

**по применению поливитаминного ветеринарного препарата Хивит Плюс
для лечения и профилактики заболеваний, вызванных дефицитом витаминов у
крупного рогатого скота, буйволов, лошадей, овец и коз.**

(Организация-разработчик : Zenex Animal Health India Private Limited, Zydus
Corporate Park, Scheme no. 63, Survey no.536, Khoraj (Gandhinagar), NR. Vaishnodevi
circle, SG Highway, Ahmedabad – 382 481. Индия.)

Глава 1 «Общие положения»

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Хивит Плюс (Hivit Plus).

Внешний вид. прозрачный красновато-желтый цветной раствор.

В состав 1мл препарата входят действующие вещества: витамин А 1000 МЕ, витамин D₃ 500 МЕ, ниацинамид 10 мг, тиамина гидрохлорид 10 мг, пиридоксина гидрохлорид 5 мг, рибофлавин фосфат натрия 5 мг, цианокобаламин 10 мкг, D-Биотин 10 мкг, D-Пантенол 1 мг, холина хлорид 5 мг, витамин Е 5 мг, кислый фосфат натрия 10 мг, и вспомогательные вещества: монотиоглицерол 0,5 мг, пропилгаллат 0,2 мг, тиомочевина 0,2 мг, бензиловый спирт 14,8 мг, твин 80 50 мг, пропиленгликоль 50 мг, диатрий ЭДТА 1,0 мг и вода для инъекций до 1 мл.

2. Форма выпуска препарата: раствор для инъекций.

3. На этикетке каждой единицы фасовки на казахском и русском языках представлена следующая информация: торговое наименование ветеринарного препарата; международное непатентованное наименование; лекарственная форма; дозировка активной фармацевтической субстанции; количество ветеринарного препарата в упаковке; путь введения; наименование или логотип правообладателя регистрационного удостоверения ветеринарного препарата; номер серии; дата истечения срока годности ("годен до...").

На вторичной упаковке (картонная коробка) ветеринарного препарата на казахском и русском языках указывается следующая информация: торговое наименование ветеринарного препарата; международное непатентованное наименование; наименования правообладателя регистрационного удостоверения и производителя ветеринарного препарата; адрес правообладателя регистрационного удостоверения и производителя ветеринарного препарата; лекарственная форма; дозировка активной фармацевтической субстанции; количество ветеринарного препарата в упаковке; информация о составе ветеринарного препарата; номер серии; дата производства; дата истечения срока годности ("годен до..."); условия хранения и при необходимости условия транспортировки; путь введения; условия отпуска; предупредительные надписи: «Стерильно», «Для ветеринарного применения»; регистрационный номер.

4. Выпускают Хивит Плюс в стеклянных флаконах янтарного цвета (USP Турс-III) по 100 мл. Флаконы закупорены серой бутылкаучуковой пробкой 20 мм и алюминисвой отрывной крышкой 20 мм. Каждый флакон упаковывают в картонную коробку.

Ветеринарный препарат хранится в плотно закрытой упаковке в сухом, защищенном от света месте отдельно от пищи и кормов при температуре от 5°C до 30°C. Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения: 18 месяцев с даты производства.

Не использовать препарат после истечения срока годности. Препарат следует хранить в местах, недоступных для детей. Ветеринарный препарат Хивит Плюс является неопасным для транспортировки. Транспортируется препарат всеми видами крытого транспорта: автомобильным, железнодорожным, морским и авиатранспортом, согласно правил перевозки грузов, действующими на каждом из указанных видов транспорта.

5. Уничтожение бракованного или неиспользованного ветеринарного препарата выполняется в соответствии с официальными федеральными, государственными или местными процедурами.

Глава 2 «Порядок применения ветеринарного препарата».

1. Подготовительные процедуры перед использованием ветеринарного препарата, включая:

Применять/использовать препарат для лечения целевых видов животных имеют право квалифицированные ветеринарные специалисты;

- процедуру предварительного клинического обследования животного/поголовья животных с целью постановки диагноза на наличие гиповитаминозов проводят комплексно с учётом анамнеза, клинических признаков и результатов лабораторного исследования крови;

- порядок подготовки инструментов для применения ветеринарного препарата (ножницы, многоразовые шприцы, ветеринарные иглы и другие инструменты), основывается на общепринятых способах их стерилизации (в полевых условиях стерилизация проводится в дезинфекционном кипятильнике в дистиллированной воде. В лабораторных условиях инструменты подвергают обработке паром (автоклавирование) или прокаливанию в сухожаровом шкафу).

- перед применением ветеринарного препарата следует тщательно очистить место его введения, произвести выстриг шерсти и обработать место инъекции 70% этиловым спиртом и вводить препарат следует с соблюдением требуемых условий асептики и антисептики.

- порядок подготовки животных перед введением препарата заключается в том, что из числа больных животных формируется отдельная группа, которая в течение всего периода лечения размещается в отдельном помещении, обеспечивается кормом и питьевой водой;

2. процедуры применения ветеринарного препарата, включая:

Препарат вводится подкожно или глубоко внутримышечно, применять препарат следует через день, в течение 3-5 дней;

Дозы и способ введения.

Вид животных	Дозы
Крупный рогатый скот, буйволы, лошади:	1 мл / 30 кг м.т., подкожно, в/м.
Овцы и козы:	1 мл / 10-15 кг м.т., подкожно, в/м.

3. Показаниями для применения поливитаминного ветеринарного препарата Хивит Плюс, на основе витаминов А, Д, Е и группы В является наличие у крупного рогатого скота, буйволов, лошадей, овец и коз заболеваний, вызванных дефицитом указанных видов витаминов (бесплодие, задержка плаценты; молочная лихорадка, стресс, задержка роста, анемия; общая слабость после антибактериальной терапии; нарушение функции печени и почек и репродуктивных функций животных и др.);

4. Содержание и использование животных, включая период до следующей обработки животных другими ветеринарными препаратами, проводятся на основе общепринятых требований, характерных после применения поливитаминного препарата;

5. В редких случаях после употребления этого препарата могут возникнуть анафилактические реакции. Не следует применять животным с повышенной чувствительностью к ингредиентам препарата;

6. Во избежание возможных осложнений, связанных с применением ветеринарного препарата, необходимо неукоснительно следовать указаниям, имеющимся в инструкции по применению;

7. Мясо и молоко животных, которым применяли данный препарат, можно использовать в пищевых целях без ограничений.

8. После использования препарата оформляется акт с подробным описанием всех этапов выполненных работ. Акт заверяется печатью и подписывается всеми ветеринарными специалистами, принимавших участие в лечении животных. Отчётность по применению ветеринарного препарата предоставляется в соответствии с требованиями местных законодательных актов в области ветеринарии.

9. Наименование, адрес организации, принимающей претензии от потребителя: Zenex Animal Health India Private Limited, Zydus Corporate Park, Scheme No.63, Survey No. 536, Khoraj (Gandhinagar), Nr. Vaishnodevi Circle, Sarkhej – Gandhinagar Highway, Ahmedabad – 382481, Индия

10. Инструкция разработана: Zenex Animal Health India Private Limited, Zydus Corporate Park, Scheme no. 63, Survey no.536, Khoraj (Gandhinagar), NR. Vaishnodevi circle, SG Highway, Ahmedabad – 382 481, Индия.

11. Наименование и адрес производственных площадок производителя ветеринарного препарата: Zenex Animal Health India Private Limited, Plot No.70/1, GIDC Estate, Kansari – 388630, Khambhat, Dist. Anand, Gujarat, Индия.

**УПРАВЛЕНИЕ ПО БЕЗОПАСНОСТИ ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТОВ И ЛЕКАРСТВЕННЫХ
СРЕДСТВ, ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОРАТ МЕДИЦИНСКОГО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И
БЛАГОСОСТОЯНИЯ СЕМЬИ, САХАСТРАДХАРА-РОУД, ДЕХРАДУН, УТТАРАКХАНД
(ИНДИЯ)**

Файл No.: 26/1/Drug/91/2020/ 4918

Дата: 19 апреля 2022

Сертификат надлежащей производственной практики

Сертификат No.: : 26/1/Drug/91/2020/ 4918

На основании совместной инспекции, проведенной 12-04-2022, мы подтверждаем, что участок, указанный в настоящем сертификате, соответствует надлежащей производственной практике для лекарственных форм, категорий и видов деятельности, перечисленных в Таблице 1.

1- Наименование и Адрес участка:

M/s. Zenex Animal Health India Private Limited (
Plot № F1/1, Sector-6B, IIE, SIDCUL,
Харидвар - 249403 Уттаракханд (ИНДИЯ)

2- Номер лицензии производителя:

Form 25- 30/UA/2016

Form 28- 31/UA/SC/P-2016

3-Таблица 1:

Лекарственная форма (ы)	Деятельность(и)
Ветеринарные Инъекции (не Бета Лактум)	Производство
Таблетки (не Бета Лактум)	Производство
Жидкие оральные средства (растворы и суспензии) (не Бета Лактум)	Производство
Сухие порошки (не Бета Лактум)	Производство

Ответственность за качество отдельных серий фармацевтической продукции, производимой в рамках этого процесса, лежит на производителе.

Этот сертификат остается действительным до 18-04-2025 года, до истечения срока действия, если виды деятельности и/или категории, сертифицированные настоящим документом, будут изменены или если участок больше не считается соответствующим требованиям GMP.

Фирма придерживается надлежащей производственной практики в соответствии с руководящими принципами TRS Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) при производстве и испытании указанных категорий продуктов и изделий, в отношении которых были выданы сертификаты на фармацевтические продукты.

Адрес сертифицирующего органа:

Управление по безопасности пищевых продуктов и лекарственных средств.

Главное управление медицинского здоровья и благополучия семьи,

ул.Сахастрадхара, Дехрадун (Уттаракханд) ИНДИЯ.

Имя и должность ответственного лица:

Г-н Хемант Сингх Неги

Управление по лицензированию и контролю за лекарственными средствами

Уттаракханд.

Email: drugcontroluk@gmail.com

Тел.No. NA

19.4.2021

Hemani Singh Negi

Управление по лицензированию и контролю за лекарственными средствами (Произв)

Гархвал Мандал

Уттаракханд

21.04.2022

Punit Dubey

Секретарь

Ассоциация развития экспорта и импорта Ахмедабада



Комитет ветеринарного контроля и надзора
Министерства сельского хозяйства Республики Казахстан

Регистрационное удостоверение № **РК-ВП-4-4060-19**

Выдано настоящее удостоверение «**Cadila Healthcare Limited**», Индия
(наименование юридических лиц)

фамилия, имя, отчество (при наличии) физического лица)

в том, что препарат, кормовые добавки в соответствии с Правилами проведения
государственной регистрации ветеринарных препаратов, кормовых добавок

Хивит® П.пюс (Hivit® Plus)

(обозначение торгового наименования ветеринарного препарата, кормовой добавки)

в форме **раствор для инъекции**

(указать лекарственную форму ветеринарного препарата, кормовой добавки)

предназначенный **препарат на основе витаминов А и D₃ для лечения**
и профилактики заболеваний, вызванных их дефицитом

Производитель **«Cadila Healthcare Limited», Индия**

(наименование и адрес производителя)

Зарегистрирован в Республике Казахстан за № **РК-ВП-4-4060-19**

(номер регистрации)

от « **09** » **сентябрь** **20** **19** года, до **09.09.2024**

(дата регистрации)

(срок регистрации)

Данное регистрационное удостоверение не является обязательством по закупке
ветеринарного препарата и сертификатом качества

И.о. **уполномоченный**

Т. Кабдулданов

(фамилия, имя, отчество (при наличии))

Место выдачи

