



Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на ВИТА ВЕТ Скопје бр.13-3342/1 од 28.04.2014 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

О Д О Б Р Е Н И Е

за ставање во промет

На ВИТА ВЕТ Скопје се одобрува пуштање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат FERTAGYL inj. sol. (ФЕРТАГИЛ инј. сол.) раствор за парентерална примена - ad us. vet. под следните услови:

- Име FERTAGYL inj. sol. (ФЕРТАГИЛ инј. сол.) раствор за парентерална примена - ad us. vet.
- Состав: 1 мл раствор содржи: 105.08 µg гонадорелин ацетат еквивалентно на 100 µg гонадорелин
- Облик: Раствор за парентерална примена
- Пакување: Шише од 5мл и 50мл
- Издавање: Ветеринарно медицински препарати што се применуваат само во здравствена организација и носат ознака (3)
- Производител: INTERVET INTERNATIONAL GmbH, Германија или Intervet International B.V., Холандија
- Носител на ВИТА ВЕТ Скопје
- одобрение:
- АХВ број 1071

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 ВИТА ВЕТ Скопје бр.13-3342/1 од 28.04.2014 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 168-та седница одржана на ден 20.06.2014 година, одлучи како во диспозитивот на ова решение. Такса во износ од 30.841,00 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.13-3342/2 од 20.06.2014 година

Директор,
Дејан Рунтевски

Изработил: Марина Величковска
Одобрил: Јаневски Блажо

ДОСТАВЕНО ДО:
- Носител на одобрение
- Архива

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА
За употреба во ветеринарната медицина
FERTAGYL

ИМЕ И 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

Носителот на одобрението за ставање во промет:

ВИТА-ВЕТ п.п.т.у. Скопје
ул. "Тајмишка" бр. 32 - Скопје,
Р. Македонија

Производител одговорен за пуштање на серија на ВМП во промет:

INTERVET INTERNATIONAL GmbH
Feldstraße 1a, D-85716
Unterschleißheim, Germany
или
Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
NL-5381 AN Boxmeer,
The Netherlands

ИМЕ НА ВЕТЕРИНАРНО МЕДИЦИНСКИОТ ПРЕПАРАТ

Fertagyl

СОДРЖИНА НА АКТИВНА СУПСТАНЦА И ДРУГИ СОСТОЈКИ

1 ml раствор за инјекции содржи:

Активна супстанца:

Гонадорелин ацетат 105.08 µg (што одговара на 100 µg гонадорелин)

Екципиенти:

Бензил алкохол 10 mg

ФАРМАЦЕВТСКИ ОБЛИК

Раствор за инјекции.

ИНДИКАЦИЈА(И)

Кај говеда:

- индукција на овулацијата за време на еструсот;
- третман на фоликуларни цисти на јајниците;
- синхронизација на еструсот со две инјекции комбинирани со простагландин.

Кај куникули:

- индукција на овулацијата.

КОНТРАИНДИКАЦИИ

Не се познати.

НЕСАКАНИ ЕФЕКТИ

Ако приметите било какви сериозни или други ефекти кои не се споменати во ова упатство, ве молиме информирајте го вашиот ветеринарен доктор.

ЦЕЛНИ ВИДОВИ НА ЖИВОТНИ

говеда (женки) и куникули (женки)

ДОЗИРАЊЕ ЗА СЕКОЈ ВИД ЖИВОТНО, ПАТИШТА И НАЧИН НА ПРИМЕНА

<i>Вид на животно</i>	<i>Доза</i>	<i>Дозен волумен</i>
Говеда	500 µg	5 ml
Куникули	20 µg	0.2 ml

Инјектирајте интрамускулно

КАРЕНЦА

Сите видови животни:

Месо и остатоци: 0 денови.

Млеко: 0 денови.

СПЕЦИЈАЛНИ МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ ЗА ЧУВАЊЕ

Да се чува на +2°C до +8 °C. Да не се замрзнува.

По првото отварање препаратот може да биде чуван на температура од +2 до +8 °C не подолго од 24 часа.

СПЕЦИЈАЛНИ ПРЕДУПРЕДУВАЊА

Користете асептички процедури за да го инјектирате препаратот.

Специјални мерки на претпазливост кои е потребно да се првземат од лицето, кое го применува ветеринарно медицинскиот препарат на животните

Треба да се внимава да се избегне само-инјектирањето.

Во случај на самоинјектирање на препаратот од невнимание, треба веднаш да се побара лекарски совет и да се приложи упатството за примена или етикетата на докторот.

Случајното пролевање на кожата треба да се измие веднаш со вода и сапун.

Fertagyl може да се употребува во време на парењето/вештачкото осемнување, кај животните кои се или не се во лактација.

Fertagyl може да се употребува во раниот период на гравидитет кај животните (до 2 недели по парењето/инсеминацијата).

Безбедност по примената на препаратот покасно во текот на гравидитетот не е демонстрирана.

СПЕЦИЈАЛНИ МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ ЗА УНИШТУВАЊЕ НА НЕИСКОРИСТЕНИОТ ПРЕПАРАТ ИЛИ ОТПАДНИОТ МАТЕРИАЛ

Било кој неискористен препарат или отпадниот материјал треба да бидат одстранети во согласност со локалните барања.

ПАКУВАЊЕ

Fertagyl се испорачува во безбојни стаклени шишенца од 5 ml и 50 ml затворени со гумена тапа од халогениран бутил и фиксирани со алуминиумско капаче.

НАЧИН НА ИЗДАВАЊЕ

Ветеринарно медицински препарат што се употребува само во ветеринарни друштва.

АТСvet ШИФРА

QH01CA01

АХВ БРОЈ

БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА УПАТСТВОТО ЗА УПОТРЕБА

ДРУГИ ИНФОРМАЦИИ

Само за третман на животни.

Да се чува подалеку од досег и поглед на деца.

Препарат на Intervet International

За било каква информација околу овој препарат, ве молиме контактирајте го локалниот претставник на носителот на одобрението за ставање во промет.