



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

**ОДОБРЕНИЕ**  
за ставање во промет

На ВИТА ВЕТ Скопје се одобрува пуштање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат FOLLIGON 400 i.e., 500 i.e., 600 i.e., 1000 i.e., 5000 i.e., 6000 i.e., i 20000 i.e. (ФОЛИГОН 400и.е., 500и.е., 600и.е., 1000и.е., 5000и.е., 6000и.е. и 20000и.е.) прашок за инекции со растворувач за парентерална примена - ad us. vet. под следните услови:

Име FOLLIGON 400 i.e., 500 i.e., 600 i.e., 1000 i.e., 5000 i.e., 6000 i.e., i 20000 i.e. (ФОЛИГОН 400и.е., 500и.е., 600и.е., 1000и.е., 5000и.е., 6000и.е. и 20000и.е.) прашок за инекции со растворувач за парентерална примена - ad us. vet.  
Состав: 1 шише содржи: 400и.е., 500и.е., 600и.е., 1000и.е., 5000и.е., 6000и.е., или 20000и.е. гонадотрофин коњски серум (PMSG)  
Облик: Лиофилизиран прашок за инекции  
Пакување: Шише од 5мл, растворувач 5мл, 10мл, 25, 50мл и празни шишенца за мешање 30 мл  
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 1072

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





Република Македонија  
Агенција за храна и ветеринарство



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.13-3342/4 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**

**FOLLIGON**

**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 B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
NL-5381 AN Boxmeer,  
The Netherlands

или

INTERVET INTERNATIONAL GmbH  
Feldstraße 1a, D-85716  
Unterschleißheim, Germany

**ИМЕ НА ВЕТЕРИНАРНО МЕДИЦИНСКИОТ ПРЕПАРАТ**

**FOLLIGON 400 i.e.**  
**FOLLIGON 500 i.e.**  
**FOLLIGON 600 i.e.**  
**FOLLIGON 1000 i.e.**  
**FOLLIGON 5000 i.e.**  
**FOLLIGON 6000 i.e.**  
**FOLLIGON 20.000 i.e.**

Во зависност од земјата, Folligon е познат како: Folligon Serum Gonadotrophin, Folligon Ad us. Vet, Folligon PMSG, Folligonan, Follulon, Foligon, Chrono-Gest PMSG, Chronogest PMSG, PMSG Chronogest, Crono-Gest PMSG, PMSG Intervet, Intergonan, Gestyl

**СОСТАВ**

**а. FOLLIGON 400 i.e.**

По шишенце на лиофилизиран прашок за инјекции:

*Активна суйсџанца(и):*

Гонадотрофин, коњски серум (PMSG) ..... 400 i.e.

**б. FOLLIGON 500 i.e.**

По шишенце на лиофилизиран прашок за инјекции:

*Активна суйсџанца(и):*

Гонадотрофин, коњски серум (PMSG) ..... 500 i.e.

**в. FOLLIGON 600 i.e.**

По шишенце на лиофилизиран прашок за инјекции:

*Активна суспандија(и):*

Гонадотрофин, коњски серум (PMSG) ..... 600 i.e.

**г. FOLLIGON 1000 i.e.**

По шишенце на лиофилизиран прашок за инјекции:

*Активна суспандија(и):*

Гонадотрофин, коњски серум (PMSG) ..... 1000 i.e.

**д. FOLLIGON 5000 i.e.**

По шишенце на лиофилизиран прашок за инјекции:

*Активна суспандија(и):*

Гонадотрофин, коњски серум (PMSG) ..... 5000 i.e.

**ѓ. FOLLIGON 6000 i.e.**

По шишенце на лиофилизиран прашок за инјекции:

*Активна суспандија(и):*

Гонадотрофин, коњски серум (PMSG) ..... 6000 i.e.

**е. FOLLIGON 20000 i.e.**

По шишенце на лиофилизиран прашок за инјекции:

*Активна суспандија(и):*

Гонадотрофин, коњски серум (PMSG) ..... 20000 i.e.

**ж. Растворувач за реконституирање:**

По ml:

*Активна суспандија(и):*

нема

**ФАРМАЦЕВТСКИ ОБЛИК**

Прашок за инјекции, испорачуван со реконституијски растворувач.

**ЦЕЛНИ ВИДОВИ НА ЖИВОТНИ**

Говедо, свиња, овца, коза, куникул, ласица и елен

**ИНДИКАЦИЈА(И)**

Индикации предложени во зависност од дозирањето

- индукција и синхронизација на овулацијата кај цикличните и нециклични крави и јунички, како и кај цикличните и нециклични мали преживни животни (овци и кози);
- зголемување на бројот на новородени единки по легло кај малите преживни животни;
- индукција на пуберетот и синхронизација на првиот припуст кај назимките;
- суперовулација кај кравите со цел максимална дифузија на генетската вредност преку употреба на ембриотрансфер;
- индукција на приемчивоста и оптимизација на репродуктивните перформанси кај куникулите и ласиците;
- оптимизација на плодноста кај елените.



## ДОЗИРАЊЕ ЗА СЕКОЈ ВИД ЖИВОТНО

| Целни видови на животно            | Индикации   | Доза на Folligon (изразени како i.e. на PMSG) | Забелешка   |
|------------------------------------|---|---|---|
| Говеда (крави и јунички)           | индукција и синхронизација на овулацијата   | 300 – 800                                     | интрамускулно; на крајот на третманот со прогестерон. Нецикличните животни треба да примат повисоки дози.   |
|                                    | Суперовулација  | 1500 – 3000                                   | Интрамускулно; најдобро меѓу 8 и 13 ден од циклусот или према крајот на прогестерон темелениот синхронизациски третман  |
| Овци                               | индукција и синхронизација на овулацијата и зголемување на бројот на новородени единки по легло | 400 - 750                                     | Интрамускулно; на крајот на третманот со прогестаген. Применетата доза треба да биде прилагодена на расата (помали дози кај плодните за разлика од неплодните раси) и сезоаната (повисоки дози треба да се применуваат кај нецикличните за разлика од цикличните овци). |
| Кози                               | индукција и синхронизација на овулацијата   | 400 - 750                                     | Интрамускулно; на крајот на третманот со прогестаген. Применетата доза треба да биде прилагодена на сезоаната (повисоки дози треба да се применуваат кај нецикличните за разлика од цикличните кози).   |
| Свињи (назими)                     | индукција на пуберетот и синхронизација на првиот припуст                                       | 800   | Интрамускулно   |
| Елен                               | Оптимизација на плодноста   | 200   | Црвен елен (Red deer)<br>Интрамускулно; на крајот на третманот со прогестаген.  |
|                                    |   | 50  | Fallow deer<br>Интрамускулно; на крајот на третманот со прогестаген   |
| Ласица (куна), водена видра (нерц) | индукција на приемчивоста и оптимизација на репродуктивните перформанси                         | 100   | интрамускуно, два пати со интервал меѓу апликациите од 2 дена   |
| Куникул                            | индукција на приемчивоста и оптимизација на репродуктивните перформанси                         | 30 - 40                                       | интрамускулно или субкутано кај прворотките   |
|                                    |   | 8 - 25  | интрамускулно или субкутано кај повеќе ротките  |

## НАЧИН(И) И ПАТИШТА НА ПРИМЕНА

Инјектирај интрамускулно или поткожно.

## КОНТРАИНДИКАЦИИ

Не се познати.



## **НЕСАКАНИ ЕФЕКТИ**

Како и со сите препарати кои содржат протеини, во ретки случаи, може да се јави анафилактичен тип на реакции, кратко време по примената. Во такви околности можеби ќе биде индицирано промтно лекување со адреналин или глукокортикоиди. За време на инјектирањето треба да се користат асептички мерки на претпазливост. Ако приметите било какви сериозни или други ефекти кои не се споменати во ова упатство, ве молиме информирајте го вашиот ветеринарен доктор.

## **СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕДУВАЊА**

Примената на препаратот FOLLIGON во дози кои ги преминуваат препорачаните кај говедата може да ја зголеми можноста од раѓање на близнаци, а кај овците раѓањето на тројки, додека кај назимките доведува до редукција на плодноста. Повторената примена на PMSG кај козите може да резултира со создавање на антитела према PMSG кај дел од женските единки што може да има за последица интерференција со ефикасноста од третманот.

Не го употребувајте кај гравидни животни.

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

PMSG е природен хормон кој по оралната примена е инактивен бидејќи големите гликопротеини каков што е и самиот PMSG не го преминуваат интестиналниот сид. Апсорпцијата на PMSG преку кожата исто така е невообичаена. Сепак по случајното истурање на кожата тој треба веднаш да се измие со сапун и вода.

Самоинјектирањето на PMSG од невнимание може да има влиание врз функцијата на гонадите, поради што е потребна да се посвети грижа за избегнување на самоинјектирањето. 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.

## **КАРЕНЦА**

Сите видови животни:

Месо и остатоци: 0 денови.

Млеко: 0 денови.

## **СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ ЗА ЧУВАЊЕ**

Да не се чува над +25 °C.

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

## **СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ ЗА УНИШТУВАЊЕ НА НЕИСКОРИСТЕНИОТ ПРЕПАРАТ ИЛИ ОТПАДНИОТ МАТЕРИАЛ**

Било кој неискористен ветеринарно медицински препарат или отпадниот материјал кој потекнува од ваквите ветеринарно медицински препарати треба да бидат одстранети во согласност со локалните барања.



## **ПАКУВАЊЕ**

### **а. Folligon 400 i.e. до 20000 i.e. (сите јачини во i.e.)**

Лиофилизиран колач на прашокот во безбојни стаклени шишенца од 5 ml, затворени со гумен затворац од халогениран бутил. Гумениот затворац се одржува во место со алуминиумско капаче.

### **б. Растворувач за реконституирање на Folligon**

Постојат 4 презентации:

- 5 ml на растворувач испорачуван во безбојни, стаклени шишенца од 5 ml, затворени со гумен затворац од халогениран бутил
- 10 ml на растворувач испорачуван во безбојни, стаклени шишенца од 10 ml, затворени со гумен затворац од халогениран бутил
- 25 ml на растворувач испорачуван во безбојни, стаклени шишенца од 30 ml, затворени со гумен затворац од халогениран бутил
- 50 ml на растворувач испорачуван во безбојни, стаклени шишенца од 50 ml, затворени со гумен затворац од халогениран бутил

### **в. Празни, стерилни шишенца за мешање (кои се испорачуват со одредени пакувања на Folligon 6000 i.e.)**

Празни, стерилни безбојни стаклени шишенца од 30 ml затворени со гумен затворац од халогениран бутил. Гумениот затворац се одржува во место со алуминиумско капаче.

## **НАЧИН НА ИЗДАВАЊЕ**

Ветеринарно медицински препарат што се употребува само во ветеринарни друштва.

### **ATCvet ШИФРА**

QG03GA03

### **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.