



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 CHRONOGEST® CR (ХРОНОГЕСТ ЦР) контролирано ослободувачко средство за овци и кози - ad us. vet. под следните услови:

Име CHRONOGEST® CR (ХРОНОГЕСТ ЦР) контролирано ослободувачко средство за овци и кози - ad us. vet.

Состав: 1 сунгерче содржи: 20мг кронолон

Облик: Сунгерче за вагинална примена

Пакување: Кеси со 10, 25 или 50 сунгерчиња

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

Производител: Intervet International B.V., Холандија

Носител на ВИТА ВЕТ Скопје

одобрение:

АХВ број 1073

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.

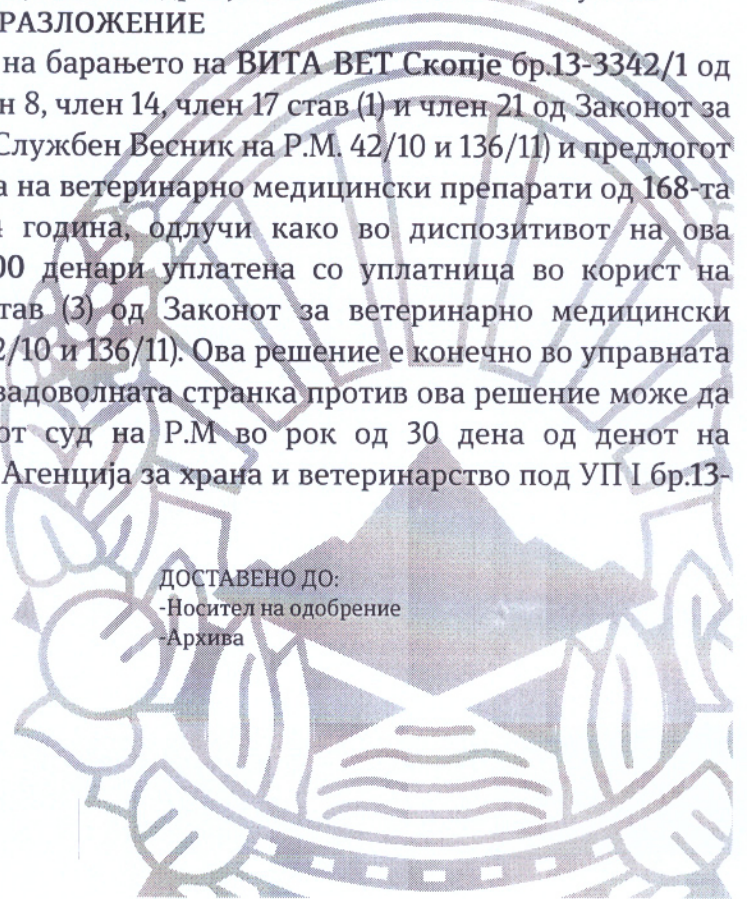
ОБРАЗЛОЖЕНИЕ

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.13-3342/3 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

CHRONOGEST® CR

1. 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

2. ИМЕ НА ВЕТЕРИНАРНО МЕДИЦИНСКИОТ ПРЕПАРАТ

CHRONOGEST® CR, контролирано ослободувачко средство за овци кое содржи 20 mg кронолон.

3. СОСТАВ НА АКТИВНАТА И ДРУГИТЕ СУПСТАНЦИ(И)

Секој полиестерен полиуретански сунгер содржи: 20 mg кронолон, 20 mg хидроксипропил целулоза, 20 mg полиетилен гликол.

4. ФАРМАЦЕВТСКИ ОБЛИК

Вагинални сунгерчиња.

5. ЦЕЛНИ ВИДОВИ НА ЖИВОТНИ

Овца и коза

6. ИНДИКАЦИЈА(И)

Синхронизација и индукција на овулацијата кај овци и кози.

7. ДОЗИРАЊЕ ЗА СЕКОЈ ВИД ЖИВОТНО

Едно сунгерче кое содржи 20 mg кронолон.

8. НАЧИН(И) И ПАТИШТА НА ПРИМЕНА

Интра-вагинално.

9. СОВЕТ ЗА ПРАВИЛНА ПРИМЕНА

За примена кај негравидни овци и кози.

Апликацијата на сунгерчињата CHRONOGEST® CR е интра-вагинално со користење на апликатор. Дозирањето е едно сунгерче по животно независно од телесната тежина, расата, типот и сезоната. Сунгерчето во вагината кај овците останува 14 дена, а кај козите 11 дена. На крај на периодот на примена, CHRONOGEST® CR се отстранува внимателно со повлекување на крајот на контролирано ослободувачкото средство. За постигнување на овулација кај овците се препорачува инјекција на PMSG, а кај козите инјекција на комбинацијата простагландин F2 α и PMSG. Животните овулираат меѓу 36 до 72 часа од отстранувањето на контролирано ослободувачкото средство

10. КОНТРАИНДИКАЦИИ

Не се познати.

11. НЕСАКАНИ ЕФЕКТИ

Нема.

12. КАРЕНЦА

Овца:

За колење: 2 дена

За млеко: 0 денови.

Коза:

За колење: 5 дена

За млеко: 3 молзења

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ ЗА ЧУВАЊЕ

Да се чува подалеку од досег и поглед на деца.

Да не се чува над +25 °C.

14. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕДУВАЊА

Нема.

15. 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.

16. ПАКУВАЊЕ

Кесички кои содржат 10, 25 или 50 сунгерчиња по кеса, направени од 12 μ m метален полиестер и 50 μ m полиетилен со ниска густина.

17. НАЧИН НА ИЗДАВАЊЕ

Ветеринарно медицински препарат што се употребува само во ветеринарни друштва.

18. ATCvet ШИФРА

QG03D

19. АХВ БРОЈ

20. БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

21. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА УПАТСТВОТО ЗА УПОТРЕБА

22. ДРУГИ ИНФОРМАЦИИ

Само за третман на животни.

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.