



Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на УНИВИГО Скопје бр.13-7272/1 од 13.10.2014 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 УНИВИГО Скопје се одобрува пуштање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат DEPO-PROMONE® 50 mg/ml inj.susp. (ДЕПО-ПРОМОН 50мг/мл инј.сусп.) – хормон за примена кај кучиња - ad us. vet. под следните услови:

Име DEPO-PROMONE® 50 mg/ml inj.susp. (ДЕПО-ПРОМОН 50мг/мл инј.сусп.) – хормон за примена кај кучиња - ad us. vet.

Состав: 1 мл суспензија содржи: 50.00 мг медроксипрогестерон ацетат

Облик: Суспензија за парентерална примена

Пакување: Шише

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

Производител: Pfizer Manufacturing Belgium NV Белгија

Носител на УНИВИГО Скопје

одобрение:

АХВ број 1110

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 УНИВИГО Скопје бр.13-7272/1 од 13.10.2014 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 172-та седница одржана на ден 05.12.2014 година, одлучи како во диспозитивот на ова решение. Такса во износ од 30.750,00 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.13-7272/2 од 05.12.2014 година.

Директор,
м-р Зоран Поповски

Изработил: Марина Величковска
Одобрил: Јаневски Блажо

ДОСТАВЕНО ДО:
- Носител на одобрение
- Архива

БЈ

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА
За употреба во ветеринарната медицина

DEPO-PROMONE® 50 mg/ml инјекциска суспензија

**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:

УНИВИГО д.о.о.е.л. Скопје,
бул. Јане Сандански бр. 74/19, Скопје
Р. Македонија

Производител одговорен за пуштање на серија на ВМП во промет:

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12, B-2870 Puurs
Belgium

ИМЕ НА ВЕТЕРИНАРНО МЕДИЦИНСКИОТ ПРЕПАРАТ

DEPO-PROMONE® 50 mg/ml инјекциска суспензија

СОДРЖИНА НА АКТИВНАТА СУПСТАНЦА И ДРУГИ СОСТОЈКИ

Секој ml инјекциска суспензија содржи 50.00 mg медроксипрогестерон ацетат

Активна супстанца:

Медроксипрогестерон ацетат	50.0 mg
----------------------------	---------

Експципиенси:

Метилпарахидроксибензоат	1.30 mg
Пропилпарахидроксибензоат	0.14 mg

ФАРМАЦЕВТСКИ ОБЛИК

Инјекциска суспензија

ЦЕЛНИ ВИДОВИ НА ЖИВОТНИ

Кучиња

ИНДИКАЦИЈА(И)

За спречување на појавата на еструс кај аноеструските кучки кај кои расплодувањето, окучувањето или овариохистеректомијата представува висок ризик по животот на животното или кај кои леглата не се посакувани или се опционални.

КОНТРАИНДИКАЦИИ

- Не е за кучки кои првенствено се наменети за приплодни цели.
- Не е за примена во проеструсот, еструсот или метеструсот од еструсниот циклус.
- Не е за примена кај кучки пред првиот еструс.
- Не е за примена кај гравидни кучки.
- Не е за примена кај кучки со претходна историја на генито-уринарна болест.
- Не е за примена кај кучки со постојан или абнормален вагинален исцедок.
- Не е за примена кај кучки со лажна бременост или претходна историја на лажна бременост, во поедини случаи.
- Не е за примена кај кучки со тумор на млечната жлезда кои можат да бидат поттикнати под влијание на прогестацијската активност.
- Не е за примена кај кучки со неправилни периоди на полов жар или нимфоманија.
- Не е за примена кај кучки кај кои предходната примена на DEPO-PROMONE резултирала со оток на млечната жлезда и лактација.
- Не е за примена кај кучки со абнормални крварења од матката, тумори на млечната жлезда или нејзино зголемување се до поставување на дефинитивната дијагноза и елиминирање на можноста од неоплазија.
- Не е за примена кај кучки со други препознатливи абнормалности на ендокриниот или репродуктивниот систем.

НЕСАКАНИ ЕФЕКТИ

Клиничките испитувања укажуваат дека препаратот може да предизвика оток на млечната жлезда и лактација кај поедини кучки; поради што овој препарат не треба да се дава по втор пат кај ваквите индивидуи. Степенот на зголемување на млечната жлезда варира од многу мало до поедини случаи каде зголемувањето може да е непосакувано. Иако овој синдром е забележан кај единки од неколку раси, ефектите се сметаат за најнепосакувани кај кучките од расата Greyhound наменети за трки. Ваквите единки не се кандидати за континуирана терапија.

Поедини кучки изложени на високи нивоа на прогестациски стероиди покажуваат тенденција за развој на мамарни нодули. Животните кои се под терапија треба да бидат испитувани периодично за да се утврди дали развиваат нодули и да се спроведе соодветен курс на дејствување. Некои единки додека се под третман може да имаат тенденција кон прекумерна телесна тежина. Таквите единки треба да бидат испитани за други можни причини и да биде превземено соодветно дејство. Во таков случај треба да се разгледува можноста од прилагодување на исхраната. Соединенијата со забележително на кортикоидите слично дејство може да предизвикаат влошување на шеќерната болест. Затоа, овој препарат да не се користи кај животни кои се на третман за шеќерна болест, без поблиска обсервација за да се утврди дека несакани реакции не се развиваат.

Кај некои животни по примената е забележана цистична ендометријална хиперплазија. Оваа состојба кај кучките третирани во согласност со гореспоменатите препораки ќе се разликува од соодветната состојба најдена кај нетретирани кучки преку отсуството на жолтото тело на јајниците. Сопствениците на кучки за расплодни цели треба да бидат предупредени дека можната појава на комплексот на цистично ендометријална хиперплазија-пиометра може да има за потреба овариохистеректомија.

Кога инјекциите не се продолжувани во препорачаниот интервал од шест месеци, животните кај кои препаратот е употребуван за долгорочно спречување на појавата на

еструс ќе се вратат на еструсниот циклус во различни временски интервали. Периодот меѓу последната инјекција и следниот еструс варира значително меѓу поедини кучки; вообичаено е најмалку шест месеци, но кај некои кучки може да биде и до три години или подолго.

Сопственикот треба да биде информиран за овој вариабилен период на задоцнување за враќање во циклусот. Во овој момент, нема препораки кои би можеле да се дадат за начините да се иницира циклусот кај анестричните кучки како резултат на третманот со медроксипрогестерон ацетат. Обидите да се предизвика циклична активност со примена на гонадотрофин (FSH, LH) и естрогени дефинитивно се контраиндицирани, бидејќи овие соединенија заедно со прогестогенот може, во теорија, да ја зголемат можноста од хиперплазија на ендометриумот.

Овој препарат не е соодветен за употреба во обид да се синхронизираат еструсните периоди кај групи на животни или поедини животни. Кучките не треба да се парат се до појавата на вториот нормален еструс по инјектирањето. За утврдување на нормализација на еструсниот период може да се користат вагинални брисеви.

Поради индивидуални варијации во апсорпцијата и метаболизмот на медроксипрогестерон ацетатот, некои животни може да се вратат во циклус пократко од 5 месеци по третманот, додека други не може да се вратат во циклус 36 месеци, па можеби и повеќе, во поедини случаи. Во принцип, најраниот датум за расплодување на кучките ќе се случи приближно една година по инјектирањето, но може да биде и четири години или повеќе по инјектирањето. Кучки биле одржувани во постојан анеструс со повторувани инјекции дури до 48 месеци.

Инјектирањето резултира со таложење на аморфни маси од лекот на местото на инјектирање. Бидејќи може да резултира со појава на привремено меурче, тенчење на кожата или промена во бојата на влакното, кај кучките субкутаното инјектирање треба да биде спроведено во дискретна област. За субкутано инјектирање се препорачува внатрешната страна од бутот или внатрешниот набор на слабината.

ДОЗИРАЊЕ ЗА СЕКОЈ ВИД ЖИВОТНО, ПАТИШТА И НАЧИНИ НА ПРИМЕНА

Пред употреба да се протресе.

Само за поткожна примена.

За време на анеструсот се применува 1 ml (50 mg медроксипрогестерон ацетат) од препаратот, а се повторува на 6 месечни интервали.

Поради можноста од тенчење на кожата или промени во бојата на влакното, на местото на примена на лекот, субкутаните инјекции е најдобро да се направат на дискретни подрачја т.е. на внатрешната површина од бутот.

СОВЕТ ЗА ПРАВИЛНА ПРИМЕНА

Гонадотрофините (FSH, LH) и естрогените не смеат да се употребуваат како обид да се предизвика циклична активност бидејќи тоа ќе ја зголеми можноста од хиперплазија на ендометриумот.

СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕДУВАЊА

Жените кои се бремени или оние кои имаат намера да забременат треба да го избегнуваат ракувањето со овој препарат.

Случајното истурање или прскање на кожата или очите треба да биде одстрането со миење со вода. Во случај на случајно само инјектирање побарајте медицинска помош, при што земете го упатството од производот за да го покажете на лекарот.

КАРЕНЦА

Не е применливо.

СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ ЗА ЧУВАЊЕ НА ПРЕПАРАТОТ

Да не се чува на температура над 25°C. Да не се замрзнува.

ПОСЕБНИ МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ ЗА ОТСТРАНУВАЊЕ НА НЕИСКОРИСТЕНИОТ ПРЕПАРАТ ИЛИ ОТПАДНИОТ МАТЕРИАЛ

Секој неискористен ветеринарно медицински препарат или отпадниот материјал треба да бидат одстранети во согласност со локалните барања.

ПАКУВАЊЕ

Стаклени (тип I, Ph. Eur.) безбојни шишенца затворени со гумена тапа од бромобутил и пресвлучени со алуминиумско капаче. Шишенцата се пакувани во картонски кутии.

НАЧИН НА ИЗДАВАЊЕ

Ветеринарно медицински препарат што се употребува само во ветеринарно друштво, од доктор по ветеринарна медицина или под негова директна одговорност.

АТСvet ШИФРА

QG03DA02

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