



Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на ВИТА ВЕТ Скопје бр.13-6211/1 од 14.12.2011 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 Република Македонија 42/10, 136/11) и член 205 став 1 од Законот за општата управна постапка (Службен Весник на Република Македонија) 38/05 донесува

Бр.13-6211/3
21.03.2012 год
III Македонска бригада
бр.20
1000 Скопје,
Република Македонија
Тел. (02) 2457873
Факс:(02) 2457871 лок.147
Е-пошта:info@fva.gov.mk
Сайт:www.fva.gov.mk

ОДОБРЕНИЕ за ставање во промет

На ВИТА ВЕТ Скопје се одобрува пуштање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат PG 600 lyo.pulv. + solv. (ПГ 600 лио.пулв. + раств.) лиофилизиран хормонски препарат со растворувач за парентерална примена - ad us. vet. под следните услови:

Име	PG 600 lyo.pulv. + solv. (ПГ 600 лио.пулв. + раство.) лиофилизиран хормонски препарат со растворувач за парентерална примена - ad us. vet.
Состав:	1 доза содржи: 400 и.е. серумски гонадотропин од ждревни кобили и 200 и.е. на хуман хорионски гонадотропин
Облик:	Леофилизиран прашок со растворувач
Пакување:	Шише 5.0мл, 10.0мл, и 30.0мл и растворувач од 5.0мл, 25.0мл и секундарно пакување 5 шишенца со по една доза леофилизиран прашок и 5 шишенца со по 5.0мл растворувач и 1 шише со по 5 дози леофилизиран прашок и 1 шишенце со по 25.0мл растворувач
Издавање:	Ветеринарно медицински препарати што се применуваат само во здравствена организација и носат ознака (3)
Производител:	Intervet International, Холандија
Носител на одобрение:	ВИТА ВЕТ Скопје
АХВ број	915

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 храна и ветеринарство 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.13-6211/1 од 14.12.2011 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 Република Македонија 42/10, 136/11) и предлогот од стручната комисија за регистрација на лекови и помошни лековити средства кои се употребуваат во ветеринарната медицина од 142-та седница одржана на ден 21.03.2012 година, одлучи како во диспозитивот на ова решение.

Такса по Тар. бр. 41 од ЗАТ во износ од 12.304,50 денари и член 19 став (3) од Законот за ветеринарно медицински препарати (Службен Весник на Република Македонија 42/10) во износ од 21.359,00 денари е уплатена со уплатница во корист на Буџетот на Република Македонија и Агенција за храна и ветеринарство. 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 Република Македонија во рок од 30 дена од денот на добивањето на решението.

Решено во Агенција за храна и ветеринарство под УП I бр. 13-6211/3 од 21.03.2012 год.

Директор,
Дејан Рунтевски

20/11



Изработил: Марина Величковска
Одобрил: Јаневски Блаже

ДОСТАВЕНО ДО:
-Носител на одобрение
-Архива

PG 600[®] lyo. pulv. + solv.
за употреба во ветеринарната медицина

лиофилизиран комбиниран хормонски препарат со растворувач

СОСТАВ

Препаратот PG 600[®] lyo. pulv. + solv. Ad us. vet. представува комбиниран хормонски препарат кој се состои од шишенце со лиофилизиран стерилен колач и шишенце со стерилен растворувач за реконституирање. Лиофилизираниот колач е прашок за приготвување на инјекции кој како активни компоненти во една доза содржи 400 i.e. на серумски гонадотропин од ждробни кобили (Equine serum gonadotrophinum, PMSG, Gestyl) и 200 i.e. на хуман хорионски гонадотропин (Gonadotrophinum chorionicum, hCG, Pregnyl). Како конституенси лиофилизираниот прашок содржи манитол, динатриум хидрогенфосфат дихидрат и натриум дихидрогенфосфат дихидрат.

Растворувачот за реконституирање е воден фосфатен пуфер кој се состои од динатриум хидрогенфосфат дихидрат, натриум дихидрогенфосфат дихидрат и вода за инјекции. Пред примената на препаратот PG 600[®] lyo. pulv. + solv. лиофилизираниот прашок се реконституира со стерилниот растворувач.

ДЕЛУВАЊЕ

Препаратот PG 600[®] lyo. pulv. + solv. Ad us. vet. представува комбинација на двата погоре споменати гонадотропини кои во ветеринарната медицина се употребуваат за супституција на ендогените гонадотропини. Фармаколошки серумскиот гонадотропин од ждробни кобили (PMSG) по делувањето наликува на фоликулостимулирачкиот хормон (FSH) кој го лачи предниот дел на хипофизата и кој го поттикнува растот и созревањето на фоликулите. Хорионскиот гонадотропин пак ја забрзува овулацијата и создавањето на жолтото тело, па по делувањето може да се спореди со лутеинизирачкиот хормон (LH). Со своето делување овие два гонадотропини играат значајна улога во созревањето на фоликулите и нивната овулација. Поради овие причини препаратот PG 600[®] lyo. pulv. + solv. е наменет за индукција на еструсот, односно за поттикнување на фертилниот еструсен циклус кај маториците и назимките.

ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ

Майјорици

- | | |
|---|-------------------------------------|
| - иницијација на циклусот | 0 до 2 ден по одлачувањето |
| - зголемување на леглото /субфертилитет | 0 до 2 ден по одлачувањето |
| - анеструс, субеструс | приближно 10-от ден по одлачувањето |
| - дијагностика на гравидитет | до 80 дена по припустот или В.О. |

Назимки

- | | |
|--|----------------------------------|
| - анеструс, субеструс | на 8 до 10 месечна возраст |
| - воведување во еструс (85-100 kg т.т.)* | на 5.5 до 6.5 месечна возраст |
| - дијагностика на гравидитет | до 80 дена по припустот или В.О. |

* назимките можат да бидат осеменети за време на првиот еструс по третманот, но доколку се осеменат во вториот еструс може да се очекуваат поголем број фетуси.

Примената на препаратот PG 600[®] lyo. pulv. + solv. Ad us. vet. за горе наведените индикации доведува до појава на еструс за 3 до 6 дена по апликацијата.

НАЧИН НА ПРИМЕНА И ДОЗИРАЊЕ

Пред примената, лиофилизираната компонента треба да се раствори со приложениот растворувач. Шишенцата кои содржат една доза се раствораат со 5.0 ml растворувач, а шишенцата кои содржат 5 дози се раствораат со 25.0 ml растворувач. Со шприцот се навлекува одредена количина од растворувачот и се префрла во шишенцето со лиофилизираната супстанција; добро се протресува за да се раствори сувиот дел, па се додава преостанатата количина од растворувачот и повторно се проматува. Препаратот се аплицира интрамускулно позади базата на увото, почитувајќи ги при тоа вообичаените правила на асептична работа. Дозата по животно, без разлика на телесната тежина изнесува 5.0 ml (400 i.e. PMSG и 200 i.e. hCG).

НАПОМЕНА И МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

Препаратот PG 600[®] lyo. pulv. + solv. Ad us. vet. е наменет за примена само кај маториците и назимките.

По реконституирањето т.е. растварањето на лиофилизираната компонента, препаратот треба да се потроши во рок од 24 часа, а за тоа време тој треба да се чува во фрижидер на температура од 2 - 8 °C.

Ако препаратот PG 600[®] lyo. pulv. + solv. се аплицира кај гравидни маторици или назимки не постои опасност од индукција на еструсот (почеток на циклусот), ниту пак постои опасност од пометнување на животните.

Ако за време на апликацијата на препаратот PG 600[®] lyo. pulv. + solv. на јајникот се наоѓа жолто тело, маториците и назимките нема да одговорат на третманот.

Ако по примената на препаратот PG 600[®] lyo. pulv. + solv. еструсот изостане кај јаловите маторици или назимки, треба да се причека 10 дена пред да се повтори примената.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ И МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ КАЈ ЛИЦАТА КОИ ГО ПРИМЕНУВААТ ПРЕПАРАТОТ

PMSG и hCG се природни хормони кои по оралната примена се инактивни бидејќи големите гликопротеини какви што се и самите не го преминуваат интестиналниот ѕид. Нивната апсорпција преку кожата исто така е невообичаена, но сепак по истурање на растворениот препарат на кожата од невнимание таа треба веднаш да се измие со сапун и вода. Самоинјектирањето на препаратот од невнимание може да има влиание врз функцијата на гонадите, поради што е потребна претпазливост при неговата примена. Во случај на самоинјектирање на препаратот од невнимание, треба веднаш да се побара медицински совет од доктор и да се приложи упатството за примена или етикетата.

КОНТРАИНДИКАЦИИ

Контраиндицирана е примената на препаратот PG 600[®] lyo. pulv. + solv. кај маторици со диагностицирана преосетливост према неговите составни компоненти, што во праксата сепак се јавува исклучително ретко. Поради можно изостанување на делувањето контраиндицирано е инјектирањето на препаратот PG 600[®] lyo. pulv. + solv. во поткожното масно ткиво на животните.

НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Препаратот PG 600[®] lyo. pulv. + solv. применет во препорачаните дози и на пропишаниот начин свињите добро го толерираат. Во многу ретки случаи особено по повторната примена на овој препарат кај свињите може да дојде до сензибилизација и појава на анафилактивна или анафилактоидна реакција, веднаш по примената, што е случај со сите препарати кои содржат протеински состојки. Во такви случаи веднаш треба да се примени интрамускулно адреналин (1 : 1000) во количина од 2 до 3 ml и евентуално глукокортикоиди.

Ако се примети горе наведеното несакано дејство или други дејства кои не се споменати во ова упатство за употреба, треба да го информирате вашиот ветеринар или Центарот за информирање и следење на несаканите дејства и инциденти при примената на лековите и медицинските помагала за употреба во ветеринарната медицина при Факултетот за ветеринарна медицина во Скопје.

ИНТЕРАКЦИИ СО ДРУГИ МЕДИКАМЕНТИ И ИНКОМПАТИБИЛНОСТ

До овој момент нема известување за некои специфични интеракции меѓу PMSG и hCG со другите лекови, но теоретски постои можност кога истовремено би се примениле други репродуктивни хормони. Не се препорачува мешањето на препаратот во ист шприц со други ветеринарно медицински препарати.

КАРЕНЦА

Месото, органите и другите хранливи ткива од животните третирани со препаратот PG 600® lyo. pulv. + solv. може да се употребуваат за човечка исхрана без ограничување. Каренца: 0 дена.

НАЧИН НА ЧУВАЊЕ

Шишенцето со лиофилизираниот прашок треба да се чува во оригиналното пакување заштитен од светлина на температура под +25°C, на места достапни за дофат на деца.

Реконституираниот препарат треба да се чува на температура од +2 до +8°C заштитен од светлина (во фрижидер).

РОК НА ТРАЕЊЕ

Рокот на траење на шишенцата со лиофилизираниот прашок пакувани за продажба: 3 години. Леофилизираниот продукт не смее да се употребува по истекот на рокот на траење назначен на пакувањето.

Рокот на траење на препаратот по реконституирањето со приложениот растворувач: не повеќе од 24 часа чуван на температура од +2 до +8 °C.

ПАКУВАЊЕ

Примарно пакување

Безбојни стаклени шишенца (тип I) од 5.0 ml затворени со гумен чеп од халогениран бутил и алуминиумска капичка кој содржат 200 i.e. hCG и 400 i.e. PMSG во лиофилизиран облик и безбојни стаклени шишенца (тип I) од 5.0 ml затворени со гумен чеп од халогениран бутил и алуминиумска капичка кој содржат 5.0 ml растворувач.

Безбојни стаклени шишенца (тип I) од 10.0 ml затворени со гумен чеп од халогениран бутил и алуминиумска капичка кој содржат 1000 i.e. hCG и 2000 i.e. PMSG во лиофилизиран облик и безбојни стаклени шишенца (тип II) од 30 ml затворени со гумен чеп од халогениран бутил и алуминиумска капичка кој содржат 25.0 ml растворувач.

Секундарно пакување

Кутија со 5 шишенца со по една доза лиофилизиран прашок и 5 шишенца со по 5.0 ml растворувач.

Кутија со 1 шишенце со пет дози лиофилизиран прашок и 1 шишенце со 25.0 ml растворувач.

НАЧИН НА ИЗДАВАЊЕ

Ветеринарно медицински препарат што се применува само во ветеринарна здравствена организација.

ПОСТАПКА СО НЕИСКОРИСТЕНИОТ ПРЕПАРАТ И ПРАЗНАТА АМБАЛАЖА

Неискористениот ветеринарно медицински препарат или празната амбалажа од овој препарат треба да се уништи на безбеден начин во согласност со важечките прописи.

АТСvet ШИФРА

QG03GA99 – генито уринарен систем и сексуални хормони; полови хормони и модулатори на гениталниот систем; гонадотропини и други стимулатори на овулацијата; гонадотропини; комбинации

БРОЈ И ДАТУМ НА РЕШЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

ПРОИЗВОДИТЕЛ

Intervet International b.v. - Wim de Körverstraat 35, NL-5381 AN Boxmeer, The Netherlands

ЗАСТАПНИК

ВИТА-ВЕТ д.о.о. ул. "Тајмишка" бр. 32 - Скопје, Р. Македонија