



Република Македонија
Агенција за храна и ветеринарство



АГЕНЦИЈА ЗА ХРАНА И ВЕТЕРИНАРСТВО

Бр.13-6613/2

16.08.2012 год

Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на НУТРИВЕТ Скопје бр.13-6613/1 од 28.12.2011 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 Р.М. 42/10, 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 НУТРИВЕТ Скопје се одобрува пуштање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат **NONOVULIN tabl. (НОНОВУЛИН табл.)** прогестерон за перорална примена кај кучиња и мачки - ad us. vet. под следните услови:

Име **NONOVULIN tabl. (НОНОВУЛИН табл.)** прогестерон за перорална примена кај кучиња и мачки - ad us. vet.

Состав: 1 таблета содржи:
10.0мг мегастерол ацетат

Облик: Таблети за перорална примена

Пакување: Кутија со 30 таблети (3 блистери од алуминиумска фолија со по 10 таблети)

Издавање: Ветеринарно медицински препарати што се издаваат во ветеринарна аптека на рецепт

Производител **GOLASHPHARMA**, Бугарија

Носител на НУТРИВЕТ Скопје

одобрение:

АХВ број 932

Ова Решение важи 5 (пет) години. 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 НУТРИВЕТ Скопје бр.13-6613/1 од 28.12.2011 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 Р.М. 42/10 и 136/11) и предлогот од стручната комисија за регистрација на ветеринарно медицински препарати од 144-та одржана на 23.05.2012 година и 145-та седница одржана на ден 16.08.2012 година, одлучи како во диспозитивот на ова решение. Такса по Тар. бр. 41 од ЗАТ во износ од 12.300,00 денари и член 19 став (3) од Законот за ветеринарно медицински препарати (Службен Весник на Р.М. 42/10) во износ од 30.750,00 денари е уплатена со уплатница во корист на Буџетот на Р.М 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 Р.М. во рок од 30 дена од денот на добивањето на решението. Решено во Агенција за храна и ветеринарство под УП I бр. 13-6613/2 од 16.08.2012 год.

Директор,
Дејан Рунтевски



ДОСТАВЕНО ДО:
-Носител на одобрение
-Архива

NONOVULIN tabl.
за употреба во ветеринарната медицина
прогестаген за перорална примена кај кучиња и мачки

СОСТАВ

Таблетите NONOVULIN Ad us. vet. за перорална примена кај кучињата и мачките како активна компонента содржат 10.0 mg мегестрол ацетат. Како помошни супстанции таблетите содржат лактоза, пченкарен скроб, поливидон (К-25), талк, магнезиум стеарат, безводна колоидна силика и етанол (96%).

ДЕЛУВАЊЕ

Активната компонента мегестрол ацетат во препаратот NONOVULIN tabl. е полусинтетски дериват на прогестеронот (хормонот на жолтото тело) со прогестагенско (на прогестеронот слично) дејство. Мегестролот со механизмот на повратна спрега го ремети лачењето на гонадорелизинг хормоните од хипоталамусот и последично на тоа инкрецијата на гонадотропните хормони (фоликулостимулирачкиот и лутеинизирачкиот) од аденохипофизата. На тој начин го кочи растот на фоликулите во овариумите, продукцијата на естрогенот и овулацијата. Неговите локални антиестрогени ефекти го превенираат отокот на вулвата и вагиналниот исцедок. Делува и врз жолтото тело преку инхибицијата на отпуштањето на пролактинот или лутеотрофните фактори. Се јавува состојба слична на гравидитет без настап на еструс. Со примената на препаратот NONOVULIN tabl. се постигнува антиестроген, антиовулаторен и антифертилитетен ефект. По оралната примена мегестрол ацетатот се апсорбира многу добро во алиментарниот тракт. Резистентен е на ефектот на прв премин (метаболичкото разградување), а поврзан со плазматските протеини (транскортинот) циркулира во организмот со крвта. Продира и преку крвно-мозочната бариера. Во црниот дроб се метаболизира комплетно до коњугати и слободни стероиди. Полувремето на елиминација кај кучињата му изнесува 8 дена. Просечно 50% од вкупната доза се излучува со последниот ден на третманот, а 90% во текот на наредните 15 дена. Од организмот се излучува во облик на сулфати и глукурониди со урината.

ИНДИКАЦИИ ЗА ПРИМЕНА

Основни индикации за примена на таблетите NONOVULIN се прекин (блокирање) и одлагање на еструсот кај кучиња и мачки; смирување на сексуално возбудени машки кучиња и мачори и поврзаните со тоа промени во однесувањето (сатириазис).

НАЧИН НА ПРИМЕНА И ДОЗИРАЊЕ

Таблетите NONOVULIN Ad us. vet се наменети за перорална примена (директно со ставање на коренот на јазикот или здробени со помала количина храна или сокриени во парче месо, колбас или сирење). Таблетите не смеат да се вадат од лентите во кои се пакувани се до моментот кога треба да се употребат.

КУЧИЊА

За прекин на естриусот кај кучки во проеструс: се препорачува 10 дневен третман за кучките во фазата на проеструс. Вагинално крварење и отокот на вулвата вообичаено ќе исчезнат за 3-8 дена. Времето кое ќе е потребно за да се јави наредниот еструс е во зависност од тајмингот на дозирањето и ќе варира кај поедините кучки. Во клиничките истражувања времето потребно за враќање на еструсот е 2 до 9 месеци, но за повеќето животни е во рангот од 4 до 6 месеци. За постигнување на најдобри резултати третманот треба да биде инициран во текот на првите три дена од проеструсот (т.е. во текот на трите дена од појавата на оток на вулвата и појавата на крвави флокули во секретот). Препаратот е 92% ефикасен за превенција на еструсот ако кучките се третираат во првите 3 дена од проеструсот. Дозата на мегестрол ацетат изнесува 1.0 - 2.0 mg/kg т.т. (просечно по 1.5 mg/kg) во првите три дена што е еквивалентно на 1 до 2 таблети, а потоа дозата изнесува 0.5 - 1.0 mg/kg т.т. во наредните 7 дена што е еквивалентно на 1/2 - 1 таблета во текот на наредните 7 дена.

Еднаш кога ќе се започне со терапијата сопствениците треба да го ограничат движењето на нивните кучки, имајќи во предвид дека тие може да го прифатат мажјакот за време на проеструсот. Кога ќе запре крварењето, мажјаците повеќе не се привлекувани. Ако кучките се спарат во првите три дена од третманот, потребно е да се размисли за прекин на третманот. Ако кучките се спарат по третиот ден од третманот, невообичаено е да останат гравидни, а терапијата треба да се продолжи до завршување на предвидениот режим.

За каснење (привремено одложување) на естриусот кај кучки во анеструс (при транспорт, учества на изложби, натпревари и др.) - по 0.5 mg/kg т.т. дневно, со тоа што третманот со препаратот треба да се започне барем 7 дена пред очекуваниот нареден еструс и да се продолжи се додека одлагањето на еструсот е неопходно (минимум 14 дена). Кога е неопходно продолжување на ефектот, процедурата може да се повтори по пауза од 10 дена. Процедурата не смее да се применува повеќе од 2 пати едно по друго, т.е. ваквата примена може да се применува само еднаш на 6 месеци. Следниот еструсен циклус ќе се јави кај повеќето животни за 4 до 5 месеци по прекилот на третманот, ако со третманот е започнато кратко време пред појавата на очекуваниот еструсен циклус.

Ако препаратот е применет за време на диеструсот (на пр. сопственикот не знае во која фаза на циклусот е кучката) наредниот еструсен циклус ќе биде во регуларното очекувано време.

Кај сексуално возбудени мажјаци (сајџириазис) со или без агресивност или други промени во однесувањето се користат истите дози како и при прекилот на еструсот кај кучките.

МАЧКИ

За прекин на есџрусот: по 5.0 mg/мачка (1/2 таблета) во текот на 8 дена едно по друго, почнувајќи со појавата на првите знаци на еструсот.

За одложување на есџрусот - по 2.5 mg/мачка (1/4 таблета) три пати неделно во текот на целиот еструсен период.

Сајџириазис кај мачори - по 2.0 mg/kg т.т. во текот на 30 дена (до исчезнување на симптомите).

НАПОМЕНА И МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

Мегестрол ацетатот иако поретко од другите прогестацијски агенси кај поедини животни може да предизвика цистична хиперплазија на ендометриумот, бидејќи како и прогестеронот ја поттикнува пролиферацијската и секрецијската активност на слузницата на утерусот. Кај многу кучки оваа појава е минлива, но кај некои таквата состојба може да потрае. При тоа утерусот се зголемува, во него се насобира патолошка количина на слуз, се јавува вагинален исцедок, што може да резултира со пиометра. Во клиничките истражувања, потврдените случаи на пиометра биле во 0.6% од случаите.

Кај одредени животни мегестрол ацетатот може да го поттикне зголемувањето на млечната жлезда и лактацијата. Кај таквите единки апликацијата на овој препарат не смее да се повторува.

Пред поставување на конечната дијагноза, т.е. се додека не се исклучи тумурозно зголемување на млечната жлезда, препаратите на мегестрол ацетат не смеат да се даваат на животни кај кои се јавува крвав исцедок од матката и кај кои млечната жлезда е зголемена и неопластично променета.

Поголемите дози на прогестеронски стероиди можат да го поттикнат создавањето на чворчиња во млечната жлезда. Поради тоа е добро повремено да се прегледуваат третираните животни.

Овој препарат треба да се применува внимателно кај животни кои имаат шеќерна болест. Примената на мегестролот може да ја зголеми потребната количина на инсулин за контрола на шеќерната болест.

НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Кај мачките мегестрол ацетатот може да индуцира изразена адренкортикална супресија, адренална атрофија и јатроген Адисонов синдром (хипоадренкортицизам) при примената во стандардните дози (2.5 - 5.0 mg секој втор ден) во текот на 1 до 2 недели. По прекилот на примената на лекот, серумските нивоа на кортизолот (на мирувачкиот и на АТСН стимулираниот) се враќаат на нормалните за неколку недели. Клиничките симптоми на адренкортикалната инсуфициенција (на пр. повраќање, летаргија) се невообичаени, но можеби ќе биде потребна егзогена потпорна кортикостероидна терапија ако животното е под стрес (хируршка интервенција, траума итд.). Додека примаат мегестрол ацетат мачките може да развијат минлив diabetes mellitus со симптоми како полидипсија и полиурија. Исто така може да се јават и промени во однесувањето, зголемена тежина, ендометритис, цистична ендометриална хиперплазија, хипертрофија на млечната жлезда и неоплазии. Зголемењето на апетитот и телесна тежина не се набљудуват постојано, но мегестрол ацетатот повремено се користи како стимулатор на апетитот. Поретко, мегестрол ацетатот може да предизвика хепатотоксичност кај мачките. Ограничените клинички истражувања сугерираат дека мегестрол ацетатот поретко од другите прогестациски агенси може да предизвика цистична ендометриална хиперплазија, но сепак оправдана е претпазливост при неговата примена и мониторинг.

Кај кучињата може да се јават следниве минливи прогестациски несакани ефекти: зголемен апетит и телесна тежина, летаргија, промени во однесувањето или бојата на влакното, мукометра, ендометритис, цистична ендометриална хиперплазија, хипертрофија на млечната жлезда и неоплазија, акромегалија, адренкортикална супресија или лактација (поретко). Инциденцата од полиурија/полидипсија и известување за појава на лажен гравидитет по третманот се поретки. Постои само едно известување за појава на шеќерна болест кај куче по примената на мегестрол ацетатот. Примената на мегестрол ацетатот во втората половина од гравидитетот може да резултира со намалено легло и мртвородени кутриња.

Ако се приметат горе наведените несакани дејства 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.

ПРЕДОЗИРАЊЕ

При пролонгираната примена во високи дози можна е појава на апатија и дебелење на третираните кучиња и мачки, glandулоцистична хиперплазија на ендометриумот, фиброцистична дегенерација и тумори на млечната жлезда, метритис и пиометра. Младите полово незрели животни често доживуваат изостанок на еструсот и стерилитет. Во случај на прекин на третманот дури и во препорачаните дози се забележуваат неправилности на еструсот.

ИНТЕРАКЦИИ СО ДРУГИ МЕДИКАМЕНТИ И ИНКОМПАТИБИЛНОСТ

Потенцијална интеракција постои со рифампинот, кој може да ја намали прогестинската активност на мегестрол аетатот ако се применуваат истовремено. Ова е најверојатно во врска со индукцијата на микрозомалните ензими со резултантно зголемување на метаболизмот на прогестинот. Истовремената долготрајна примена со кортикостероиди може да ја влоши адренкортикалната супресија и шеќерната болест. Не е позната интеракција со храната.

КАРЕНЦА

Нема потреба од наведување на каренца за примената на таблетите NONOVULIN Ad us. vet. бидејќи не се наменети за примена кај животни кои се користат за прехрана на луѓето или служат за изработка на продукти за исхрана на луѓето.

НАЧИН НА ЧУВАЊЕ

Препаратот треба да се чува во оригиналното пакување, на суво и заштитено од директна сончева светлина место, на температура до 25 °C и на место недостапно за дофат на децата.

РОК НА ТРАЕЊЕ

Рок на траење на ветеринарно медицинскиот препарат пакуван за продажба: 36 месеци. Таблетите несмеат да се употребуваат по истекот на рокот на траење наведен на пакувањето. Рок на траење по првото отварање на контактното пакување: било која делумно употребена таблета треба да се отфрли.

ПАКУВАЊЕ

Картонски кутии со по 30 таблети пакувани во 3 блистери од алуминиумска фолија обложена со полиетилен (PVC/Al).

НАЧИН НА ИЗДАВАЊЕ

Ветеринарно медицински препарат што се издава во ветеринарна аптека на рецепт.

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

QG03DB02 – генито-уринарен систем и полови хормони; полови хормони и модулатори на гениталниот систем; прогестогени; прегнадиенски деривати; мегестрол

БРОЈ И ДАТУМ НА РЕШЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

ПРОИЗВОДИТЕЛ

“GOLASHPHARMA” Ltd. – Sapareva Banya 2650, 33 Pobeda street, Kustendil Region,
Republic of Bulgaria

ЗАСТАПНИК

НУТРИ ВЕТ д.о.о.е.л., ул. "Ѓорги Абаџиев" бр. 12 - Скопје, Р. Македонија