



Бр.13-6692/5

31.10.2012 год

Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на АЛИМАН КОМЕРЦ Скопје бр.13-6692/1 од 30.12.2011 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 член 205 став 1 од Законот за општата управна постапка (Службен Весник на Р.М) 38/05 донесува

### ОДОБРЕНИЕ

#### за ставање во промет

На АЛИМАН КОМЕРЦ Скопје се одобрува пуштање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат PRID DELTA 1.55g vaginal delivery system (ПРИД ДЕЛТА 1.55гр интравлагинален испорачувачки систем) за прогестерон за говеда - ad us. vet. под следните услови:

Име PRID DELTA 1.55g vaginal delivery system (ПРИД ДЕЛТА 1.55гр интравлагинален испорачувачки систем) за прогестерон за говеда - ad us. vet

Состав: 1 уред содржи: 1.55г прогестерон

Облик: интравлагинален испорачувачки систем

Пакување: Кутија со 10, 25, 50 вреќички со по еден испорачувачки систем и апликатор

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

Производител: Ceva Sante Animale – Zone Industriale Loudeac, Франција носител за одобрение за ставање во промет Ceva Sante Animale, Libourne Франција

Носител на одобрение: АЛИМАН КОМЕРЦ Скопје

АХВ број 937

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 АЛИМАН КОМЕРЦ Скопје бр.13-6692/1 од 30.12.2011 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 147-та седница одржана на ден 31.10.2012 година, одлучи како во диспозитивот на ова решение. Такса по Тар. бр. 2 од ЗАТ во износ од 250,00 денари и член 19 став (3) од Законот за ветеринарно медицински препарати (Службен Весник на Р.М. 42/10 и 136/11) 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. 13-6692/5 од 31.10.2012 год.

Директор,  
Дејан Рунтевски



ДОСТАВЕНО ДО:  
-Носител на одобрение  
-Архива



**PRID® DELTA 1.55 g vaginal delivery system**  
**за употреба во ветеринарната медицина**  
интравагинален испорачувачки систем на  
прогестоген за говеда

## СОСТАВ

PRID® DELTA 1.55 g Ad us. vet. представува интравагинален испорачувачки систем на прогестерон во форма на триаголник за контрола на еструсниот циклус кај кравите и јуниците, со цел планско програмирање на инсеминацијата т.е. синхронизација и/или индукција на синхронизиран еструс и оплодување кај цикличните и нецикличните говеда. Секој интравагинален испорачувачки триаголест уред содржи 1.55 g на прогестерон како активна компонента. Интравагиналниот испорачувачки триаголест уред е изработен од етил винил ацетат обложен со полиамид, а на него е прикачена двојна полиестерна врвка со должина од околу 50 cm.

## ДЕЛУВАЊЕ

Прогестеронот од препаратот PRID® DELTA 1.55 g vaginal delivery system го имитира ефектот на природниот прогестерон кој има функција да го припреми репродуктивниот тракт на женските единки за имплантација на оплодената јајна клетка и гравидитетот, како и да го стимулира развојот на млечната жлезда и да ја припреми за лактација. Освен тоа прогестеронот го инхибира еструсот и овулацијата, кочејќи ја продукцијата на гонадотропните хормони од предниот дел на хипофизата. Механизмот на дејство на прогестеронот е преку прогестеронските рецептори. Кај кравите и јуниците по апликацијата на испорачувачкиот уред во вагината доаѓа до контролирано ослободување на прогестеронот и негова ресорпција во крвотокот преку ѕидот на вагината, по што тој ја манифестира својата прогестациска активност. Се јавува состојба слична на лутеалната фаза од сексуалниот циклус која завршува по вадењето на интравагиналниот испорачувачки уред. Со одстранување на уредот престанува и инхибиторниот ефект врз хипофизата и почнува нова фоликуларна фаза. Апликацијата на препарати кои содржат серумски гонадотрофин од ждребни кобили (PMSG) во време на вадењето на интравагиналниот испорачувачки систем, индуцира симултан старт на фоликулинската фаза од циклусот кај третираните животни. Фоликулите се развиваат едновремено што доведува до синхронизиран еструс и овулација.

## **ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ**

Интравагиналниот испорачувачки систем PRID® DELTA 1.55 g е наменет за контрола на еструсниот циклус кај кравите и јуниците и вклучува:

- синхронизација на еструсот кај говедата со редовен циклус (цикличните говеда), при што треба да се користи во комбинација со простагландинот PgF2 $\alpha$ .

- индукција и синхронизација на еструсот кај говедата со нередовен циклус (не цикличните говеда), при што треба да се користи во комбинација со простагландинот PgF2 $\alpha$  и хорионскиот гонадотропин од еквиди (eCG) или во минатото нарекуван серумски гонадотропин од ждребни кобили (PMSG).

## **НАЧИН НА ПРИМЕНА И ДОЗИРАЊЕ**

Препаратот PRID® DELTA 1.55 g се применува интравагинално. Дозирањето на препаратот е еден испорачувачки систем по животно (1.55 g прогестерон/животно) независно од телесната тежина, расата и типот. Апликацијата на системот со активната супстанца се обавува со помош на специалниот приложен апликатор. Интравагиналниот систем треба да остане на своето место 7 дена.

Кај цикличните говеда, испорачувачкиот систем треба да се употреби во комбинација со простагландин, кој треба да се инјектира 24 часа пред одстранувањето на испорачувачкиот систем.

Кај не цикличните говеда, инјектирањето на простагландинот треба да се направи 24 часа пред одстранувањето на испорачувачкиот систем, а инјекцијата на хорионскиот гонадотропин од еквиди (eCG) за време на одстранувањето на испорачувачкиот систем.

Дезинфекцијска процедура:

Апликаторот мора да биде очистен и дезинфициран во неиритирачки антисептичен раствор пред и по употребата кај животно и при употребата кај секое поедино животно.

Начин на користење на апликаторот и негово вметнување

Свиткајте го интравагиналниот испорачувачки систем пред да го вметнете во апликаторот. Осигурајте се дека врвката е на соодветното место. Нежно премачкајте го долниот крај на апликаторот со акушерски лубрикант. Исчисстете ја вулвата на животно пред нежно да го вметнете апликаторот во вагината. Откако апликаторот ќе го достигне дното на вагината, притиснете на рачката за да го ослободите испорачувачкиот систем. Одстранете го нежно апликаторот и осигурајте се дека врвката слободно виси надвор од вулвата. Скратете ја врвката ако е потребно во зависност од големината на животно.



Одстранување

Испорачувачкиот систем одстранете го 7 дена по неговото вметнување со нежно влечење на врвката која се гледа.

Термин за осеменување

Животните треба да бидат осеменети 56 часа по одстранувањето на испорачувачкиот систем.

Испорачувачкиот систем е наменет само за еднократна примена.

## **НАПОМЕНА И МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ**

Овој препарат не е терапевтско средство и поради тоа смее да се применува само кај здрави животни. Примената само на прогестеронот, према препорачаниот дозен режим, не е доволен за индукција на еструсот и овулација кај сите циклични женски единки. Со цел да се оптимизира протоколот, пред да се примени третманот со прогестерон се советува да се одреди активноста на цикличните овариуми. Животните во слаба кондиција, без разлика дали се работи за болест, несоодветна исхрана или други фактори, може да одговорат слабо на третманот.

Кај неодамна отелените крав се препорачува да се причека минимум 35 дена по партусот пред да се започне третманот со овој препарат.

Препаратот може да биде применуван за време на лактацијата.

Лабораториските испитувања кај стаорците и куникулите, по интрамускулната или субкутаната примена, и при повторуваните високи дози на прогестерон, дале докази за фетотоксични ефекти. Затоа примената на овој препарат кај гарвидните говеда е контраиндицирана.

## **МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ КАЈ ЛИЦАТА КОИ ГО ПРИМЕНУВААТ ПРЕПАРАТОТ**

За време на ставањето или вадењето на испорачувачкиот систем од вагината треба да се избегнува директниот контакт со него. Ветеринарот е потребно да носи заштитни ракавици. Да не се јаде или пие кога се работи со овој препарат. По работата рацете треба да се измијат. Апликацијата може да се врши само со помош на специалниот апликатор.

## **КОНТРАИНДИКАЦИИ**

Интравагиналниот испорачувачки систем PRID® DELTA 1.55 g е контраиндициран да се применуваат кај јуниците кои полово не созрале. Исто така не смее да се применува кај отелените крави пред да поминат 35 дена од предходното телење; кај единките кои патат од инфективни или неинфективни болеси на гениталниот тракт и кај гравидни единки.

## **НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА**

Во текот на седум дневниот третман, интравагиналниот испорачувачки систем може да предизвика блага локална реакција (т.е. воспаление на вагиналниот сид). Клиничкото истражување спроведено со 319 крави и јуници покажало дека 25% од животните при одстранување на системот манаифестира лигава или заматена секреција од вулвата. Оваа локална реакција исчезнува брзо без потреба од било каков третман во периодот меѓу одстранувањето и инсеминацијата и нема влијание како врз фертилитетот при инсеминацијата така и на стапката на гравидитет.

Ако се примети некое сериозно дејство или други ефекти како резултат на употребата на препаратот, а кои не се опишани во ова упатство, 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**

Не е применливо. Поради специфичниот фармацевтски облик (интравагинален испорачувачки уред во облик на триаголник) и начинот на примена на препаратот PRID® DELTA 1.55 g исклучена е можноста од негово предозирање.

## **ИНТЕРАКЦИИ СО ДРУГИ МЕДИКАМЕНТИ И ИНКОМПАТИБИЛНОСТ**

Интравагиналниот испорачувачки систем PRID® DELTA 1.55 g не смее да се применуваат истовремено со алкохол, крезол, фенол или други слични дезинфициенси.

## **КАРЕНЦА**

Кравите на кои им е аплициран вагинално системот PRID® DELTA 1.55 g смеат да се праќаат на колење т.е. месото и органите може да се користи за исхрана на луѓето без ограничување. Каренца: 0 денови.

Млекото од кравите на кои им е аплициран вагинално системот PRID® DELTA 1.55 g погодно е за исхрана на луѓето без ограничување. Каренца: 0 денови.



## **НАЧИН НА ЧУВАЊЕ**

Овој ветеринарно медицински препарат не бара специални услови за чување. Препаратот PRID® DELTA 1.55 g vaginal delivery system треба да се чува во оригиналното пакување на температура од +15 до + 25 °C, на место недоспано на дофат на деца.

## **РОК НА УПОТРЕБА**

Рок на траење на ветеринарно медицинскиот препарат пакуван за продажба: 3 години. Препаратот не смее да се применува по истекот на рокот на траење.

Рокот на траење на ветеринарно медицинскиот препарат по отворањето на вреќичката со 10 интравлагинални испорачувачки системи: 6 месеци.

## **ПАКУВАЊЕ**

Картонска кутија која содржи 10 метализирани полиестер/полиетиленски триаглести вреќички со по еден интравлагинален испорачувачки систем.

Картонска кутија која содржи 25 метализирани полиестер/полиетиленски триаглести вреќички со по еден интравлагинален испорачувачки систем.

Картонска кутија која содржи еден апликатор и 25 метализирани полиестер/полиетиленски триаглести вреќички со по еден интравлагинален испорачувачки систем.

Картонска кутија која содржи 50 метализирани полиестер/полиетиленски триаглести вреќички со по еден интравлагинален испорачувачки систем.

Картонска кутија која содржи еден апликатор и 50 метализирани полиестер/полиетиленски триаглести вреќички со по еден интравлагинален испорачувачки систем.

Полиетиленска кутија која содржи 50 метализирани полиестер/полиетиленски триаглести вреќички со по еден интравлагинален испорачувачки систем.

Полиетиленска кутија која содржи еден апликатор и 50 метализирани полиестер/полиетиленски триаглести вреќички со по еден интравлагинален испорачувачки систем.

Метализирана полиестер/полиетиленска правоаголна вреќичка која содржи 10 интравлагинални испорачувачки системи.

Сите пакувања не мора да бидат достапни на пазарот.

## **НАЧИН НА ИЗДАВАЊЕ**

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

## **ПОСТАПКА СО ОСТАТОЦИТЕ И ПРАЗНАТА АМБАЛАЖА ПО УПОТРЕБАТА**

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

## **АТСvet ШИФРА**

QG03DA04 - генито уринарен систем и полови хормони; полови хормони и модулатори на гениталниот систем; прогестогени; прегнен (4) деривати; прогестерон

## **БРОЈ И ДАТУМ НА РЕШЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ**

## **ПРОИЗВОДИТЕЛ**

CEVA SANTE ANIMALE – Zone Industrielle, Tres le Bois – 22600 Loudeac – France за  
CEVA SANTE ANIMALE – 10 de La Ballastiere, 33500 Libourne – France

## **ЗАСТАПНИК**

ТД "АЛИМАН КОМЕРЦ" - ул. "Антон Попов" б.б., Скопје, Р. Македонија.