

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

OVIGEST 60 mg κολπικός σπόγγος για προβατίνες

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Σύνθεση ανά σπόγγο :

Δραστικό συστατικό:

Medroxyprogesterone acetate 60 mg

Έκδοχο(α):

Methylparahydroxybenzoate (E-218) 3.6 mg

Propylparahydroxybenzoate (E-216) 2 mg

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Κολπικός σπόγγος.

Λευκός ή υποκίτρινος κυλινδρικός σπόγγος με προσδεμένο νήμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Προβατίνες.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Πρόκληση και συγχρονισμός οίστρου κατά την αναπαραγωγική περίοδο των προβάτων και εκτός αυτής. Κατά την διάρκεια της άνοιστρης περιόδου, το OVIGEST πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με γοναδοτροπίνη του ορρού εγκύου φοράδας (PMSG) για να προκληθεί ωοθυλακιορρηξία.

4.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στην μεδροξυπρογεστερόνη.

Να μη χρησιμοποιείται σε έγκυες προβατίνες.

Να μη χρησιμοποιείται σε μη γόνιμα και / ή σε γενετήσια ανώριμες προβατίνες.

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα με κολπικό έκκριμα και τα οποία έχουν πρόσφατα αποβάλει ή είναι ασθενή.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Η μεδροξυπρογεστερόνη δεν συντελεί στη θεραπευτική αντιμετώπιση της στειρότητας.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Τα ζώα θα πρέπει να βρίσκονται σε γενετική ωριμότητα και σε καλή κατάσταση υγείας. Εφ' όσον χρησιμοποιούνται αμνάδες, αυτές θα πρέπει να είναι τουλάχιστον ηλικίας 7 μηνών και να έχουν βάρος 70% του σωματικού βάρους του ενηλίκου.

Οι σπόγγοι θα πρέπει να τοποθετούνται στον κόλπο με τη βοήθεια εφαρμογέα ο οποίος προηγουμένως έχει απολυμανθεί (αλκοόλη, κρεσόλες και φαινόλες δεν συνιστώνται ως απολυμαντικά).

Όταν η εφαρμογή των σπόγγων είναι δύσκολη (υπερβολικά ανθεκτικός υμένας, δυσπλασίες...) δεν πρέπει να πραγματοποιείται βίαιη εισαγωγή του εφαρμογέα, αλλά να πραγματοποιείται μάλαξη ή αν απαιτείται να γίνεται ρήξη του υμένα με το χέρι.

Ο σπόγγος να απομακρύνεται πριν το τέλος της θεραπείας στις εξής περιπτώσεις:

Εάν μετά την εισαγωγή, παρατηρηθεί αίμα στον εφαρμογέα.

Εάν το νήμα κοπεί.

Σε περίπτωση κολπικού εκκρίματος ή οξείας μητρίτιδας.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη μεδροξυπρογεστερόνη πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Πρέπει να φέρουν προστατευτικό εξοπλισμό από γάντια κατά την επαφή τους με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται από έγκυες γυναίκες.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Μπορεί να παρατηρηθούν πολύ σπάνια, κολπίτιδα, αυξημένο κολπικό έκκριμα ή/και συμφύσεις μεταξύ του βλεννογόνου και του σπόγγου.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών)

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά την γαλακτοπαραγωγή, αν και αναμένεται μικρότερη αποτελεσματικότητα. Ελάχιστο διάστημα 60 ημερών, συνιστάται μεταξύ του τοκετού και της θεραπείας με σπόγγους κατά τη διάρκεια της αναπαραγωγικής περιόδου και 75 ημερών κατά την διάρκεια της άνοιστρης περιόδου.

Να μη χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κυοφορίας.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν είναι γνωστή καμία.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Κολπική χρήση.

Προβατίνες: 1 σπόγγος / ζώο.

Καθαρίστε το αιδοίο κάθε προβατίνας. Προσεκτικά εισάγετε ένα σπόγγο σε κάθε προβατίνα, στον κόλπο με τη βοήθεια εφαρμογέα, ο οποίος έχει προηγουμένως απολυμανθεί.

Απομακρύνετε τον εφαρμογέα αφήνοντας το νήμα απόσυρσης να κρέμεται έξω από το άνοιγμα του κόλπου.

Ο εφαρμογέας θα πρέπει να απολυμαίνεται μετά από κάθε εισαγωγή σε ζώο.

Ο σπόγγος θα πρέπει να παραμένει εντός του κόλπου για 12-14 ημέρες.

Μετά την περίοδο χορήγησης ο σπόγγος θα πρέπει να απομακρύνεται με ήπια έλξη του νήματος απόσυρσης.

Κατά την απομάκρυνση του σπόγγου μπορεί να χορηγηθεί μια ένεση 500 IU PMSG για την πρόκληση ωοθυλακιωρρηξίας, ιδιαίτερα κατά την άνοιστρον περίοδο. Σε περίπτωση χορήγησης PMSG, αυτή δεν θα πρέπει να γίνεται πριν την αφαίρεση του σπόγγου ή μετά από 6 ώρες από την αφαίρεση του (μπορεί να προκαλέσει υποβάθμιση της ωοθυλακιωρρηξίας).

Οι προβατίνες μπορούν να ζευγαρώσουν 24-72 ώρες μετά από την απομάκρυνση των σπόγγων. Σε περίπτωση εφαρμογής τεχνητής σπερματέγχυσης, αυτή θα πρέπει να διεξάγεται 56 ώρες μετά την απομάκρυνση του σπόγγου. Οι προβατίνες που δεν γονιμοποιήθηκαν επιτυχώς κατά τη διάρκεια του πρώτου οίστρου, θα επανεμφανίσουν οίστρο 15-17 ημέρες αργότερα. Αυτός ο δεύτερος οίστρος μπορεί να χρησιμοποιηθεί επίσης για οχεία.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Η οδός χορήγησης καθιστά την υπερδοσολογία ιδιαίτερα απίθανη.

Η παραμονή των σπόγγων για μεγάλο χρονικό διάστημα μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του κόλπου και ενδομήτριες μεταβολές .

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 2 ημέρες

Γάλα: 1 ημέρες

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Ορμόνες του φύλου και ρυθμιστές του γεννητικού συστήματος, παράγωγα του 4-πρεγνανίου.

κωδικός ATCvet : QG03DA02.

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η οξείκη μεδροξυπρογεστερόνη (MAP) είναι ένα συνθετικό ανάλογο της φυσικής στεροειδούς ορμόνης προγεστερόνης, με ικανότητα ρύθμισης της εμφάνισης του οίστρου για εκτεταμένες περιόδους στα, με κυκλική λειτουργία ωοθήκης, θηλυκά ζώα. Εφόσον χορηγηθεί, παρεμποδίζεται η έκκριση γοναδοτροπινών και επομένως η απότομη αύξηση της LH. Η απομάκρυνση του σπόγγου επιφέρει μείωση των προγεσταγόνων και στην συνέχεια ωοθυλακιωρρηξία εφ' όσον τα ζώα βρίσκονται εντός της αναπαραγωγικής περιόδου. Όταν τα ζώα βρίσκονται στην άνοιστρον ή μεταβατική περίοδο είναι απαραίτητη ή ένεση PMSG η οποία δρα στην ωοθήκη και προκαλεί οίστρο και ωοθυλακιωρρηξία.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία>

Η MAP απελευθερώνεται από το σπόγγο με ένα σχετικά σταθερό ρυθμό. Μία προοδευτική αύξηση της απελευθέρωσης της MAP σε σχέση με το χρόνο, παρατηρείται κατά τη διάρκεια της αγωγής, με ένα μέσο *in vivo* ρυθμό απελευθέρωσης περίπου 1,8 mg MAP / ημέρα / σπόγγο. Η συγκέντρωση στο πλάσμα της MAP είναι σχετικά σταθερή καθ' όλη τη περίοδο χορήγησης και επιτυγχάνεται μέση συγκέντρωση στο πλάσμα 0,26 ng/ml.

Η MAP μεταβολίζεται στο ήπαρ και αποβάλλεται κυρίως ως γλυκορουνικό σύζευγμα, στο ούρο και στα κόπρανα . Στο πρόβατα έχει αναφερθεί αποβολή με τα κοπράνα του 77% της δόσης. Ο χρόνος ημίσειας ζωής της MAP είναι 24,5 ώρες.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Methylparahydroxybenzoate
Propylparahydroxybenzoate
Polyurethane sponge with knotted polyester string

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν είναι γνωστή καμία.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη
Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 6 μήνες

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C
Διατηρείτε τον σάκο ερμητικά κλεισμένο για να το προστατεύσετε από το φως.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Οι σπόγγοι συσκευάζονται σε θερμο-κολλημένους σάκους από πολυεστέρα – αλουμίνιο, με εσωτερική στρώση LLDPE, που περιέχουν 25 μονάδες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135 17170-Amer (Girona) SPAIN
Tel. (+34) 972 43 06 60
Fax. (+34) 972 43 06 61
e-mail: hipra@hipra.com

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

22307/7-3-2016

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 24.04.2009
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης:

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει.