

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ, КЪМ ЛИЦЕНЗ
ЗА УПОТРЕБА № 0022-1837-25.07.2012**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

SYNCROPART 30 mg/ СИНХРОПАРТ 30 мг

Вагинални тампони за овце

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Състав в 1 доза:

Активна субстанция:

Flugestone acetatum.....30 mg

Активната субстанция е импрегнирана в тампон, представляващ гъба от полиуретан (ST 42), сива на цвят, с диаметър 36 - 44 мм и дължина 27 - 33 мм, захваната на четири места с полиамиден конец, чиято дължина е 19 – 21 см.

Помощни вещества:

За пълен списък на помощните вещества, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Вагинален тампон.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Овце.

4.2 Терапевтични показания, специфични за отделните видове животни

Предизвикване и синхронизация на еструса.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция.

Да не се използва при овце, които имат вагинални изтечения, скоро са претърпели аборт или са бременни.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Овцете трябва да са полово зрели и в добро физическо състояние. Ако продуктът се прилага на дзвизки, то те трябва да са минимум на седем месечна възраст и с тегло не по-малко от 70 % от средното тегло при възрастните индивиди.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Овцете трябва да са полово зрели и в добро физическо състояние. Ако продуктът се прилага на дзвизки, то те трябва да са минимум на седем месечна възраст и с тегло не по-малко от 70 % от средното тегло при възрастните индивиди.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

При работа с продукта трябва да се използват предпазни ръкавици. В случай на контакт с кожата измийте засегнатото място с вода и сапун.

4.6 Странични реакции (честота и важност)

Вагинит.

Възможно е леко разраняване на вагиналната лигавица при отстраняване на тампона, което заздравява спонтанно до 24 – 48 часа и не засяга фертилността или половата система на овцете.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Не се прилага по време на бременност.

Предизвикване на еструс при лактиращи животни е възможно, макар ефекта да е по-слаб.

При анеструс, е необходимо да се изчакат минимум 75 дни от датата на раждане до поставяне на вагиналния тампон.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.9 Доза и начин на приложение

Вагинално.

Овца в анеструс: Поставя се един тампон SINCROPART® 30 mg (30 mg флугестон ацетат) на овца. Тампонът трябва да престои във влагалището 12 дни.

Поставяне:

При поставяне на вагиналния тампон трябва да се спазват необходимите хигиенни мерки, за да се избегнат замърсяване и инфекции.

Направете вагинална промивка с антисептичен разтвор преди да поставите тампона.

Тампонът се поставя в дъното на влагалището с помощта на апликатор, който се дезинфекцира преди всяка употреба с недразнещ дезинфектант (например четвъртично амониево съединение). Не използвайте като дезинфектант алкохоли, крезол, феноли.

Поставете тампона на върха на апликатора.

Внимателно пхнете апликатора до фундуса на влагалището.

Избутайте буталото 2-3 см като държите апликатора неподвижно, за да освободите тампона. Края на края трябва да виси извън вулвата.

Извадете напълно апликатора и буталото от влагалището.

Отстраняване:

Тампонът се отстранява на 12-я ден с внимателно издърпване на края.

Непосредствено след отстраняването на тампона се инжектира мускулно PMSG. Инжекцията не бива да се прави преди отстраняване на тампона, нито по-късно от 6 часа след премахването му, тъй като е възможно това да доведе до по-ниска ефективност на терапията (по-малък процент животни с овулация).

След употреба тампоните трябва да се унищожат според изискванията.

Заплождане:

Овцете могат да бъдат заплодени 48-72 часа след отстраняване на тампоните.

Избягвайте стрес от всякакво естество по време и след заплождането.

Овцете, които не са били заплодени успешно, ще се разгонят отново след 15-17 дни.

Вторият еструс също може да бъде синхронизиран.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Поради естеството на продукта и методът му на прилагане е навъзможно предозиране.

Продължителното престояване на тампона във вагината (т.е. неотстраняването му на 12-я ден) би могло да доведе до вагинални възпаления и инфекции на ендометриума.

4.11 Карентен срок

Месо и вътрешни органи: Нула дни.

Мляко: Нула дни.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ СВОЙСТВА

Фармакотерапевтична група: хормонални средства, прогестагени.

Ветеринарномедицински анатомо-терапевтичен код: QJ03D.

5.1 Фармакодинамични свойства

Флугестон ацетатът е синтетичен аналог на прогестерона. Наподобява (имитира) функциите на жълтото тяло при бременност и блокира работата на яйчниците на принципа на отрацателната обратна връзка и възпрепятства отделянето на гонадотропини, което води до липса на овулация.

Отстраняването на тампона съответства на пика на лутеалната фаза с отделяне на GnRH , FSH и LH. При повечето овце овулация настъпва 48 до 72 часа след отстраняване на тампона.

5.2 Фармакокинетични особености

Флуорогестон ацетатът се абсорбира през вагиналната стена за периода на престоя на тампона.

Плазмените концентрации на флугестон ацетатът са относително постоянни по време на третирането.

Метаболизира се до хидроксилирани метаболити, които се отделят с фекалиите и урината.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Гъба от полиуретанова пяна.

6.2 Несъвместимости

Не са известни.

6.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

Срок на годност след първо отваряне на опаковката: да се употреби веднага.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява на сухо място. Да се пази от светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Пликове от полиетилен/полиестер с 25 тампона.

6.6 Специални предпазни мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъците от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Ceva Sante Animale, 10 avenue de la Ballastière – 33500 Libourne Cedex, France
Tel. +33(0) 5 57 55 40 40 / Fax: +33 (0) 5 57 554192
e-mail: contact@ceva.com

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

№ 0022-1837-25.07.2012

9. ДАТА НА ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

25.07.2012

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

23/07/2012

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, ДОСТАВКА И/ИЛИ УПОТРЕБА

Няма.

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР