

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Chronogest CR 20 mg szabályozott hatóanyag-leadású hüvelyszivacs juhoknak A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy poliészter-poliuretán szivacs tartalmaz:

Hatóanyag:

Flugeszton acetát 20 mg

Segédanyag(ok):

Vivőanyagok qsp 1 szivacs

3. GYÓGYSZERFORMA

Hüvelyszivacs

Fehér, henger alakú, poliészter-poliuretán hab, az eltávolításhoz szükséges zsinórral.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Juh (anyajuh és jerke)

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Anyajuhoknak és jerkéknek PMSG-vel (vemhes kanca szérum gonadotropin) kombinálva:

- Az ivarzás és ovuláció szinkronizálására vagy kiváltására (a szezonális anoestrus idején a ciklusban nem lévő anyajuhoknál és a jerkéknél).
- Az ivarzás és ovuláció szinkronizálására (a ciklusban lévő anyajuhoknál és jerkéknél).

4.3 Ellenjavallatok

Lásd a 4.7 és 4.8 szakasz szerint.

4.4 Különleges figyelmeztetések

Nincs.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

- a termék PMSG-vel kombinált ismételt alkalmazása kiválthatja a PMSG ellenanyagok megjelenését néhány anyajuhban. Ez viszont befolyásolhatja az ovuláció idejét, és csökkent fertilitást eredményezhet, ha a szivacs eltávolítását követő 55. órában a rögzített idejű mesterséges termékenyítéssel kombináljuk.
- a szivacs egy éven belüli ismételt alkalmazását nem vizsgálták.
- az anyajuhok vagy jerkék számára tervezett hüvelyapplikátor használata javasolt a szivacs helyes elhelyezése és a hüvelysérülések elkerülése érdekében.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

- Kerüljük a készítmény közvetlen bőrre jutását. A termék használatakor védőruha (egyszer használatos kesztyű) viselése kötelező. Amennyiben véletlenül érintkezne a bőrrel a termék, az érintett felületet szappannal és vízzel mossuk le. A készítmény alkalmazása után és étkezés előtt mossunk kezet.
- A termék emberi szervezetbe jutása befolyásolhatja a fertilitást.
- Terhes vagy feltételezetten terhes nők a készítménnyel ne dolgozzanak.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Esetenként a szivacs eltávolítása után nyákos-gennyes váladék figyelhető meg. Ez nem jár klinikai tünetekkel, és nem befolyásolja a fertilitást.

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Laktáció alatt alkalmazható.

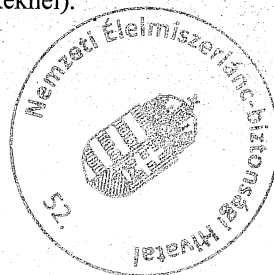
Vemhesség alatt ne alkalmazzuk.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A szivacsot ne alkalmazzuk együtt alkohollal, krezolokkal, fenolokkal, juhfürösztőkkel vagy hasonló fertőtlenítőkkel.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Az adag állatonként egy szivacs, függetlenül a testtömegtől, a fajtától, a típustól (tejelő vagy húshasnú) és a tenyészszezonról.



A hüvelyszivacsot applikátor segítségével, intravaginálisan kell alkalmazni.

Az alkalmazás időtartama juhoknál 14 nap. Az alkalmazási időszak végén a Chronogest CR hüvelyszivacsot zsinórjának húzásával óvatosan távolítsuk el.

Az optimális ivarzásszinkronizálás érdekében a szivacs eltávolításakor javasolt PMSG (300-700 NE) adása (i.m.).

Rögzített idejű mesterséges termékenyítés esetén a hüvelyszivacs eltávolítása után 55 órával javasolt az inszeminálás.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

A flugeszton-acetát ötszörös túladagolása (100 mg/szivacs) esetén sem tapasztaltak látható mellékhatást.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Hús és egyéb ehető szövetek: 2 nap a szivacs eltávolítása után

Tej: 0 nap, beleértve a kezelési időszakot is.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: progesztagének.

ATCvet kód: QG03D

A flugeszton acetát egy szintetikus progeszteron analóg. Közel 20-szor hatékonyabb, mint a progeszteron, van progesztagén hatása, de nincs anti-progesztagén, antiandrogén vagy androgén tulajdonsága és alacsony a glükokortikoid hatása.

A progeszteron-receptorokhoz való kötődése révén a flugeszton-acetát negatív feed-back hatást gyakorol a hipotalamo-hipofízis rendszerre, elnyomja a gonadotropin felszabadulását, ezáltal a follikulus növekedését és az ovulációt.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

A flugeszton-acetát a 12-14 napos intravaginális alkalmazás során könnyen felszívódik. A 1,4-3,7 ng/ml-es maximális koncentrációját (C_{max}) 8-24 óra (T_{max}) alatt éri el. Szintje a kezelés után gyorsan beáll az állandó értékre. A plazma cronolon (flugeszton-acetát) koncentrációja a kezelés alatt viszonylag stabil. Egy nappal a Chronogest CR eltávolítása után a plazmában flugeszton acetát koncentráció a mérhető szint ($LOQ = 0,04$ ng/ml) alá csökken.

A flugeszton acetát hidroxilált metabolitjaira átalakulva a bélsárral és a vizelettel ürül.

6. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTOSSÁGOK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Hidroxi-propil cellulóz

Polietilén-glikol

6.2 Inkompatibilitások

Nem ismert.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény lejárati ideje: 3 év.

6.4 Különleges tárolási előírások

Száraz helyen, 25°C alatt tárolandó.

Az eredeti közvetlen csomagolásban tárolandó.

Felbontás után a fel nem használt készítmény megsemmisítendő.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Jellege: Poliészter/alumínium/polietilén zacskó.

Kiszerezés: 10, 25 vagy 50 szivacsot tartalmazó zacskó.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezési egység kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a termék felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35., 5831 AN Boxmeer, Hollandia

8. TÖRZSKÖNYVI SZÁM

2517/1/09 MgSzH ÁTI (10 db)

2517/2/09 MgSzH ÁTI (25 db)

2517/3/09 MgSzH ÁTI (50 db)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

2005. augusztus 3./2009. április 16.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2014. október 6.

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.

