

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

OVIGEST 60 mg léčivá hubka pro bahnice

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 hubka obsahuje:

Léčivá látka:

Medroxyprogesteroni acetat60 mg

Pomocné látky:

Methylparaben (E-218)3,6 mg

Propylparaben (E-216)2 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Léčivá hubka

Bílá nebo nažloutlá válcovitá hubka s připevněnou šňůrkou.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Ovce (bahnice)

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Indukce a synchronizace říje během období připouštění i mimo něj. V době mimo období říje OVIGEST používejte v kombinaci s PMSG (sérový gonadotropin březích klisen) ke stimulaci ovulace.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na medroxyprogesteron.

Nepoužívat u březích bahnic.

Nepoužívat u neplodných a pohlavně nedospělých bahnic.

Nepoužívat u bahnic s vaginálním výtokem – které nedávno zmetaly nebo jsou nemocné.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Medroxyprogesteron není určen k léčbě ani léčebnému navození sterility.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Zvířata musí být pohlavně zralá a v dobrém zdravotním stavu. Při podávání jehničkám tyto musí být alespoň 7 měsíců staré a vážit nejméně 70 % očekávané hmotnosti v dospělosti.

Hubky musí být umístěny do vaginy pomocí předem vydezinfikovaného aplikátoru (nedoporučujeme k dezinfekci použít alkohol, krezoly a fenoly).

Pokud je aplikace hubky obtížná (velmi odolný hymen, malformace atd.), nepokoušejte se zavést aplikátor silou, ale proveďte masáž hymenu nebo manuální rupturu hymenu, je-li to nutné.

Hubka by měla být vyjmuta před ukončením doby léčby v následujících situacích:

pokud se na aplikátoru po zavedení objeví krev

pokud se šňůrka přetrhne

pokud zjistíte abnormální sekreci nebo akutní metritidu

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Lidé se známou přecitlivělostí na medroxyprogesteron by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z rukavic.

Veterinární léčivý přípravek by neměly podávat těhotné ženy.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Velmi vzácně vaginitida, zesílení vaginálního výtoku popř. přichycení hubky na sliznici.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Tento veterinární léčivý přípravek lze použít u bahnic v laktaci, avšak účinnost bude patrně nižší. Minimální interval 60 dní je doporučeno zachovat mezi porodem a léčbou v době připouštěcího období a 75 dní v době anestru.

Nepodávat během březosti.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Vaginální podání.

Bahnice: 1 hubka *pro toto*.

Očistěte vulvu bahnice. Opatrně zaveďte jednu hubku do vaginy pomocí dezinfikovaného aplikátoru.

Vytáhněte aplikátor a nechte šňůrku viset ven z pochvy.

Aplikátor očistěte po každém zavedení.

Hubka musí v pochvě zůstat 12-14 dní.

Po tomto období hubku odstraňte jemným tahem za šňůrku.

Při vyjímání hubky lze injekčně podat 500 IU PMSG ke stimulaci ovulace, zejména v době anestru. PMSG nesmí být injekčně podán před vyjmutím hubky a v průběhu 6 hodin po vyjmutím hubky (mohlo by dojít k oslabení ovulace).

Bahnice lze připustit v době 24-72 hod. po vyjmutí hubky. V případě umělé inseminace tuto proveďte 56 hod. po vyjmutí hubky. Bahnice, které nezabřežnou během první říje, budou mít novou říji o 15-17 dní později. Druhou říji lze rovněž využít k připouštění.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Vzhledem k cestě podání je předávkování velmi nepravděpodobné.

Dlouhodobé zavedení hubky může způsobit podráždění pochvy a změny endometria.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Maso: 2 dny.

Mléko: 24 hodin.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: pohlavní hormony a modulátory pohlavního systému, deriváty pregnenu (4).

ATCvet kód: QG03DA02.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Medroxyprogesteron acetát je syntetický analog přirozeného steroidního hormonu, progesteronu se schopností dlouhodobě regulovat výskyt estru u samic s cyklickou říjí. Dokud je přípravek podáván, brání sekreci gonadotropinů, a tím i prudkému nárůstu sekrece LH. Vyjmutí hubky odstraní progestagenový blok, čímž indukuje okamžité spuštění sekrece gonadotropinů a tím i následnou ovulaci u bahnice (pokud se nacházejí v období říje). Pokud nikoli, je nutné injekčně podat PMSG, který působí na vaječníky a vyvolá říji a ovulaci.

5.2 Farmakokinetické údaje

MAP se z hubky uvolňuje rovnoměrně. Po podání dochází k progresivnímu nárůstu jeho uvolňovaného množství; průměrné množství *in vivo* je přibližně 1,8 mg MAP/den/hubku.

Plazmatické hladiny MAP jsou během období aplikace relativně konstantní, a v průměru dosahují hodnot kolem 0,26 ng/ml.

MAP je metabolizován v játrech a vylučován hlavně ve formě glukuronidových konjugátů v moči a trusu. U ovcí je udáváno vylučování 77 % dávky ve trusu. Očekávaný poločas eliminace u OVIGEST u je 24,5 hod.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Methylparaben
Propylparaben
Polyuretanová hubka s polyesterovou šňůrkou

6.2 Inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
Uchovávejte přípravek v dobře uzavřeném vaku, aby byl chráněn před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Hubky jsou baleny do zatavených vaků z polyesteru a hliníku, s vnitřní vrstvou z LLDPE.
Vaky obsahují 25 hubek.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

BIOGENESIS GLOBAL, S.L.
Manuel Pombo Angulo, 28
28050 Madrid
Španělsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/059/09-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 16. 4. 2009.

10. DATUM REVIZE TEXTU

Červenec 2023

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.