

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι: ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

INTERGONAN 1000 IU + 5000 IU

Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

ΛΥΟΦΙΛΟΠΟΙΗΜΕΝΗ ΣΚΟΝΗ

Ανά φιαλίδιο:

Δραστικά συστατικά:

Serum Gonadotrophin 1000 IU

Έκδοχα:

Anhydrous freeze-dried excipients ad 100%

ΔΙΑΛΥΤΗΣ

Ανά ml:

Δραστικά συστατικά:

Κανένα

Έκδοχα:

Aqueous phosphate buffer ad 100%

Βλ. πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Αγελάδες, πρόβατα, αίγες, κόνικλοι, σκύλος.

4.2 Ενδείξεις για τη χρήση προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Οι ενδείξεις της γοναδοτροπίνης για την αντιμετώπιση των προβλημάτων γονιμότητας των κατοικίδιων ζώων και ιδιαίτερα για την πρόκληση και συγχρονισμό οίστρου, καθώς και την πρόκληση και συγχρονισμό ωοθυλακιορρηξίας.

4.3 Αντενδείξεις

Καμία γνωστή.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Η χορήγηση του INTERGONAN σε δοσολογίες μεγαλύτερες της συνιστώμενης, είναι δυνατό να αυξήσει την εμφάνιση δίδυμης κύησης στις αγελάδες και τρίδυμης κύησης στα πρόβατα.

Η επαναλαμβανόμενη χορήγηση PMSG στις αίγες είναι δυνατόν να προκαλέσει την παραγωγή αντισωμάτων κατά της PMSG σε κάποιο ποσοστό των ζώων, τα οποία στη συνέχεια θα επιδράσουν αρνητικά στην αποτελεσματικότητα της θεραπευτικής αγωγής.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

i) Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Πρέπει να τηρούνται τα συνήθη μέτρα ασηψίας τη στιγμή της ένεσης.

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

Η PMSG είναι μια φυσική ορμόνη, η οποία είναι ανενεργή όταν χορηγείται από το στόμα. Η τυχαία διαβροχή του δέρματος πρέπει να ξεπλένεται αμέσως με νερό και σαπούνι.

Επειδή η τυχαία χορήγηση PMSG είναι δυνατόν να επηρεάσει τη λειτουργία των γονάδων, πρέπει να λαμβάνονται μέτρα για να αποφευχθεί η αυτοένεση. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Όπως συμβαίνει με όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν πρωτεΐνες, σε σπάνιες περιπτώσεις, είναι δυνατό να παρατηρηθούν αντιδράσεις αναφυλακτικού τύπου σύντομα μετά από τη χορήγηση. Σε αυτές τις περιπτώσεις συστήνεται η έγκαιρη χορήγηση κατάλληλης αγωγής με διάλυμα αδρεναλίνης 1:1000 ή γλυκοκορτικοειδή.

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωτοκία

Το προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται σε έγκυα ζώα.

4.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Καμία γνωστή.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Οδός χορήγησης: Με υποδόρια ή ενδομυϊκή ένεση.

Αγελάδες

Πρόκληση πολλαπλής
ωοθυλακιορρηξίας

1500 έως 3000 I.U. INTERGONAN ενδομυϊκά μεταξύ της 8^{ης} και 13^{ης} ημέρας του κύκλου. Μετά από την πάροδο 48 ωρών χορηγείται συνθετικό ανάλογο της προσταγλανδίνης F2α.

Άνοιστρος

500 έως 1000 I.U. INTERGONAN ενδομυϊκά.

Αύξηση ποσοστού γονιμότητας

500 έως 1000 I.U. INTERGONAN ενδομυϊκά. Η αγωγή εφαρμόζεται μετά από τη χορήγηση προγεσταγόνου.

Πρόβατα

Πρόκληση και συγχρονισμός
οίστρου

400 έως 700 I.U. INTERGONAN ενδομυϊκά. Η αγωγή εφαρμόζεται μετά από την απομάκρυνση του σπύγγου με προγεσταγόνο. Η δοσολογία πρέπει να προσαρμόζεται στη φυλή του ζώου (πρέπει να χορηγούνται χαμηλότερες δόσεις σε πολύδυμες φυλές σε σύγκριση με τις λιγότερο γόνιμες φυλές) και στην εποχή του έτους (πρέπει να χορηγούνται υψηλότερες δόσεις σε ζώα χωρίς φυσιολογικό ωοθηκικό κύκλο σε σύγκριση με τα ζώα με φυσιολογικό ωοθηκικό κύκλο).

Αίγες

Πρόκληση και συγχρονισμός
οίστρου

400 έως 700 I.U. INTERGONAN ενδομυϊκά. Η αγωγή εφαρμόζεται μετά από την απομάκρυνση του σπύγγου με προγεσταγόνο. Η δοσολογία πρέπει να προσαρμόζεται στην εποχή του έτους (πρέπει να χορηγούνται υψηλότερες δόσεις σε ζώα χωρίς φυσιολογικό ωοθηκικό κύκλο σε σύγκριση με τα ζώα με φυσιολογικό ωοθηκικό κύκλο).

Κόνικλοι

Πρόκληση οίστρου

40 I.U. INTERGONAN ενδομυϊκά ή υποδόρια.

Σκύλοι

Πρόκληση οίστρου

500 I.U. INTERGONAN καθημερινά ή 20 I.U. INTERGONAN ανά kg σωμα. βάρους καθημερινά και για

10 ημέρες υποδόρια. Κατά την 10η μέρα ένεση 500 IU χοριακής γοναδοτροπίνης (HCG).

Το φιαλίδιο των 1000 IU διαλύεται σε 5 ml διαλύτη και χορηγείται η ενδεδειγμένη ποσότητα με υποδόρια ή ενδομυϊκή ένεση τηρώντας μέτρα αντισηψίας.

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

Καμία γνωστή

4.11 Χρόνος αναμονής

Αγελάδες – πρόβατα – αίγες – κόνικλοι (κρέας): 0 ημέρες
(γάλα): 0 ώρες

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Φυλετικές ορμόνες και ρυθμιστές του γεννητικού συστήματος
Κωδικός ATCvet: QG03GA03

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η γοναδοτροπίνη ορού (PMSG) είναι μια ισχυρή γοναδοτροπίνη με δράση παρόμοια με αυτή της FSH και της LH. Συντίθενται από δύο μη-ομοιοπολικά συνδεδεμένες υπομονάδες άλφα και βήτα. Η εκτεταμένη γλυκοζυλίωση του άκρου της CTP των υπομονάδων βήτα της PMSG έχει ως αποτέλεσμα τον παρατεταμένο χρόνο ημίσειας ζωής στο αίμα, που είναι τυπικός για την PMSG. Καθώς η PMSG συνδέεται στους υποδοχείς της FSH και της LH, διεγείρει την ανάπτυξη των ωοθυλακίων και την ωρίμανση των ωοθυλακίων το χρονικό διάστημα πριν από τον οίστρο και την ωοθυλακιορρηξία. Περιορισμένες ποσότητες PMSG έχουν ως αποτέλεσμα την πρόκληση και το συγχρονισμό του οίστρου στα βοοειδή και στα μικρά μηρυκαστικά, ανεξάρτητα από την ωοθηκική δραστηριότητά τους πριν από τη θεραπεία. Η χορήγηση ελαφρά πιο αυξημένων ποσοτήτων PMSG έχει ως αποτέλεσμα την πρόκληση πολλαπλής ωοθυλακιορρηξίας και την ανάπτυξη μεγάλου αριθμού βλαστοκυττάρων που απαιτούνται για τη μεταφορά εμβρύου.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Το προφίλ φαρμακοκινητικής που παρατηρείται μετά από την ενέσιμη χορήγηση της PMSG χαρακτηρίζεται από την πολύ μεγάλη διάρκεια ζωής που προκαλείται από την υψηλή γλυκοζυλίωση (N και O γλυκοζυλίωσεις) του μορίου της PMSG. Επίσης εξηγεί το γιατί μια και μόνη χορήγηση PMSG έχει την ικανότητα να υποστηρίζει την ανάπτυξη των ωοθυλακίων καθόλη τη διάρκεια της ωοθυλακικής φάσης (2 έως 5 ημέρες ανάλογα με το είδος ζώου).

Η απορρόφηση της PMSG είναι γρήγορη: και στα τρία είδη ζώων που μελετήθηκε, μετά από την ενέσιμη χορήγηση, η PMSG απορροφάται γρήγορα από το σημείο ένεσης και η μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα του αίματος (C_{max}) παρατηρείται εντός 8 ωρών (πρόβατο) ή 16 ωρών (αγελάδα) μετά από την ένεση. Η βιοδιαθεσιμότητα μετά από την ενδομυϊκή ένεση (σε σύγκριση με την ενδοφλέβια ένεση) είναι υψηλή σε όλα τα είδη ζώων (αγελάδες: 72%, πρόβατο: 92,6%).

Η αποβολή της PMSG είναι αργή: Ο χρόνος ημίσειας ζωής έχει αποδειχθεί ότι κυμαίνεται μεταξύ 34 και 150 ώρες ανάλογα με το είδος ζώου.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

ΛΥΟΦΙΛΟΠΟΙΗΜΕΝΗ ΣΚΟΝΗ

Mannitol

Disodium hydrogenphosphate dihydrate

Sodium dihydrogenphosphate dihydrate

Sodium hydroxide (για ρύθμιση του pH)

Phosphoric acid (για ρύθμιση του pH)

Water for injection (ίχνη)

ΔΙΑΛΥΤΗΣ

Dissodium hydrogen phosphate dihydrate
Sodium dihydrogen phosphate dihydrate
Sodium hydroxide (για ρύθμιση του pH)
Phosphoric acid (για ρύθμιση του pH)
Water for injection

6.2 Ασυμβατότητες

Να μην αναμιγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 36 μήνες.

Διάρκεια ζωής μετά από την ανασύσταση: 24 ώρες, εφόσον φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2 έως 8 °C.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία 2 έως 8° C.

Μετά από την ανασύσταση φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2 έως 8° C.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

ΛΥΟΦΙΛΟΠΟΙΗΜΕΝΗ ΣΚΟΝΗ

Άχρωμα, γυάλινα φιαλίδια όγκου 5 ml, από υδρολυτική ύαλο τύπου I (Ph. Eur), κλεισμένα με ελαστικό πώμα από αλογονοβουτύλιο και σφραγισμένα με καπάκι αλουμινίου.

ΔΙΑΛΥΤΗΣ

Άχρωμα, γυάλινα φιαλίδια των 5 ml, από υδρολυτική ύαλο τύπου I (Ph. Eur), κλεισμένα με ελαστικό πώμα από αλογονοβουτύλιο και σφραγισμένα με καπάκι αλουμινίου.

Συσκευασία:

Χάρτινο κουτί με 5 φιαλίδια x 1000 IU + 5 φιαλίδια διαλύτη x 5 ml

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την απόρριψη των μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή των υπολειμμάτων που προέρχονται τη χρήση των προϊόντων αυτών

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με την ισχύουσα εθνική νομοθεσία.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Intervet International BV, Boxmeer, Ολλανδία

8. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Αριθμός αδείας κυκλοφορίας στην Κύπρο: 5986

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

03/01/1977 - 18/05/2010

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

26/04/2024

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

{ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΥΤΙΟ ΣΚΟΝΗΣ + ΔΙΑΛΥΤΗ} {για τις 1000 IU}

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

INTERGONAN 1000 IU + 5000 IU

Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

ΛΥΟΦΙΛΟΠΟΙΗΜΕΝΗ ΣΚΟΝΗ

Ανά φιαλίδιο:

Δραστικά συστατικά:

Serum Gonadotrophin 1000 IU

Έκδοχα:

Anhydrous freeze-dried excipients ad 100%

ΔΙΑΛΥΤΗΣ

Ανά ml:

Δραστικά συστατικά:

Κανένα

Έκδοχα:

Aqueous phosphate buffer ad 100%

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα.

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

5 x 1000 IU + 5 x 5 ml

5. ΕΙΔΟΣ ΖΩΟΥ

Αγελάδες, πρόβατα, αίγες, κόνικλοι, σκύλος.

6. ΕΝΔΕΙΞΗ

Οι ενδείξεις της γοναδοτροπίνης για την αντιμετώπιση των προβλημάτων γονιμότητας των κατοικίδιων ζώων και ιδιαίτερα για την πρόκληση και συγχρονισμό οίστρου, καθώς και την πρόκληση και συγχρονισμό ωοθυλακιορρηξίας.

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Οδός χορήγησης: Με υποδόρια ή ενδομυϊκή ένεση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής:

Αγελάδες – πρόβατα – αίγες – κόνικλοι (κρέας): 0 ημέρες
(γάλα): 0 ώρες

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

Πρέπει να λαμβάνονται μέτρα για να αποφευχθεί η αυτοένεση - βλ φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ: {Μήνας/Έτος}

Μετά από το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 24 ωρών.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία 2 έως 8° C.

Μετά από την ανασύσταση φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2 έως 8° C.

12. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με την ισχύουσα εθνική νομοθεσία.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση – να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΕΠΩΝΥΜΙΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Intervet International BV, Boxmeer, Ολλανδία

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Αριθμός αδείας κυκλοφορίας στην Κύπρο: 5986

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα: {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

{ΦΙΑΛΙΔΙΟ ΛΥΟΦΙΛΟΠΟΙΗΜΕΝΗΣ_ΣΚΟΝΗΣ} {για τις 1000 IU}

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

INTERGONAN 1000 IU + 5000 IU

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ

Ανά φιαλίδιο:

Δραστικά συστατικά:

Serum Gonadotrophin 1000 IU

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

1000 IU

4. ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για υποδόρια ή ενδομυϊκή ένεση.

5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής:

Αγελάδες – πρόβατα – αίγες – κόνικλοι (κρέας): 0 ημέρες
(γάλα): 0 ώρες

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ

Παρτίδα: {αριθμός}

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ: {Μήνας/Έτος}

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία 2 έως 8° C.

Μετά από την ανασύσταση φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2 έως 8° C και χρησιμοποιείται εντός 24 ωρών.

11. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Αριθμός αδείας κυκλοφορίας στην Κύπρο: 5986

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

{ΦΙΑΛΙΔΙΟ ΔΙΑΛΥΤΗ}{για τις 1000 IU}

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ΔΙΑΛΥΤΗΣ ΓΙΑ ΑΝΑΣΥΣΤΑΣΗ

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ

Ανά ml:

Δραστικά συστατικά:

Κανένα

Έκδοχα:

Aqueous phosphate buffer ad 100%

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

5 ml

4. ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

5. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ

Παρτίδα: {αριθμός}

6. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ: {Μήνας/Έτος}

7. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

INTERGONAN 1000 IU + 5000 IU

Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Παρασκευαστής – Συσκευαστής – Υπεύθυνος απελευθέρωσης παρτίδων:

Intervet International BV, Boxmeer, Ολλανδία

Intervet International GmbH, Unterschleissheim, Γερμανία

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας στην Κύπρο:

Intervet International BV, Boxmeer, Ολλανδία

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

INTERGONAN 1000 IU + 5000 IU

Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ ΛΥΟΦΙΛΟΠΟΙΗΜΕΝΗ ΣΚΟΝΗ

Ανά φιαλίδιο:

Δραστικά συστατικά:

Serum Gonadotrophin 1000 IU

Έκδοχα:

Anhydrous freeze-dried excipients ad 100%

ΔΙΑΛΥΤΗΣ

Ανά ml:

Δραστικά συστατικά:

Κανένα

Έκδοχα:

Aqueous phosphate buffer ad 100%

4. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οι ενδείξεις της γοναδοτροπίνης για την αντιμετώπιση των προβλημάτων γονιμότητας των κατοικίδιων ζώων και ιδιαίτερα για την πρόκληση και συγχρονισμό οίστρου, καθώς και την πρόκληση και συγχρονισμό ωοθυλακιορρηξίας.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως συμβαίνει με όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν πρωτεΐνες, σε σπάνιες περιπτώσεις, είναι δυνατό να παρατηρηθούν αντιδράσεις αναφυλακτικού τύπου σύντομα μετά από τη χορήγηση. Σε αυτές τις περιπτώσεις συστήνεται η έγκαιρη χορήγηση κατάλληλης αγωγής με διάλυμα αδρεναλίνης 1:1000 ή γλυκοκορτικοειδή.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Αγελάδες, πρόβατα, αίγες, κόνικλοι, σκύλος.

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Οδός χορήγησης: Με υποδόρια ή ενδομυϊκή ένεση.

Αγελάδες Πρόκληση πολλαπλής ωοθυλακιορρηξίας	1500 έως 3000 I.U. INTERGONAN ενδομυϊκά μεταξύ της 8 ^{ης} και 13 ^{ης} ημέρας του κύκλου. Μετά από την πάροδο 48 ωρών χορηγείται συνθετικό ανάλογο της προσταγλανδίνης F2α.
Άνοιστρος	500 έως 1000 I.U. INTERGONAN ενδομυϊκά.
Αύξηση ποσοστού γονιμότητας	500 έως 1000 I.U. INTERGONAN ενδομυϊκά. Η αγωγή εφαρμόζεται μετά από τη χορήγηση προγεσταγόνου.
Πρόβατα Πρόκληση και συγχρονισμός οίστρου	400 έως 700 I.U. INTERGONAN ενδομυϊκά. Η αγωγή εφαρμόζεται μετά από την απομάκρυνση του σπύγγου με προγεσταγόνο. Η δοσολογία πρέπει να προσαρμόζεται στη φυλή του ζώου (πρέπει να χορηγούνται χαμηλότερες δόσεις σε πολύδυμες φυλές σε σύγκριση με τις λιγότερο γόνιμες φυλές) και στην εποχή του έτους (πρέπει να χορηγούνται υψηλότερες δόσεις σε ζώα χωρίς φυσιολογικό ωοθηκικό κύκλο σε σύγκριση με τα ζώα με φυσιολογικό ωοθηκικό κύκλο).
Αίγες Πρόκληση και συγχρονισμός οίστρου	400 έως 700 I.U. INTERGONAN ενδομυϊκά. Η αγωγή εφαρμόζεται μετά από την απομάκρυνση του σπύγγου με προγεσταγόνο. Η δοσολογία πρέπει να προσαρμόζεται στην εποχή του έτους (πρέπει να χορηγούνται υψηλότερες δόσεις σε ζώα χωρίς φυσιολογικό ωοθηκικό κύκλο σε σύγκριση με τα ζώα με φυσιολογικό ωοθηκικό κύκλο).
Κόνικλοι Πρόκληση οίστρου	40 I.U. INTERGONAN ενδομυϊκά ή υποδόρια.
Σκύλοι Πρόκληση οίστρου	500 I.U. INTERGONAN καθημερινά ή 20 I.U. INTERGONAN ανά kg σωματικού βάρους καθημερινά και για 10 ημέρες υποδόρια. Κατά την 10η μέρα ένεση 500 IU χοριακής γοναδοτροπίνης (HCG).

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Το φιαλίδιο των 1000 IU διαλύεται σε 5 ml διαλύτη και χορηγείται η ενδεδειγμένη ποσότητα με υποδόρια ή ενδομυϊκή ένεση τηρώντας μέτρα αντισηψίας.

Όπως συμβαίνει με όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν πρωτεΐνες, σε σπάνιες περιπτώσεις, είναι δυνατό να παρατηρηθούν αντιδράσεις αναφυλακτικού τύπου σύντομα μετά από τη χορήγηση. Σε αυτές τις περιπτώσεις συστήνεται η έγκαιρη χορήγηση κατάλληλης αγωγής με διάλυμα αδρεναλίνης 1:1000 ή γλυκοκορτικοειδή.

Πρέπει να τηρούνται τα συνήθη μέτρα ασηψίας τη στιγμή της ένεσης.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Αγελάδες – πρόβατα – αίγες – κόνικλοι (κρέας): 0 ημέρες
(γάλα): 0 ώρες

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία 2 έως 8° C.

Μετά από την ανασύσταση φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2 έως 8° C και χρησιμοποιείται εντός 24 ωρών.

Να μη χρησιμοποιείται μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Η χορήγηση του INTERGONAN σε δοσολογίες μεγαλύτερες της συνιστώμενης, είναι δυνατό να αυξήσει την εμφάνιση δίδυμης κύησης στις αγελάδες και τρίδυμης κύησης στα πρόβατα.

Η επαναλαμβανόμενη χορήγηση PMSG στις αίγες είναι δυνατόν να προκαλέσει την παραγωγή αντισωμάτων κατά της PMSG σε κάποιο ποσοστό των ζώων, τα οποία στη συνέχεια θα επιδράσουν αρνητικά στην αποτελεσματικότητα της θεραπευτικής αγωγής.

Το προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται σε έγκυα ζώα.

Να μην αναμιγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Πρέπει να τηρούνται τα συνήθη μέτρα ασηψίας τη στιγμή της ένεσης.

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

Η PMSG είναι μια φυσική ορμόνη, η οποία είναι ανενεργή όταν χορηγείται από το στόμα. Η τυχαία διαβροχή του δέρματος πρέπει να ξεπλένεται αμέσως με νερό και σαπούνι.

Επειδή η τυχαία χορήγηση PMSG είναι δυνατόν να επηρεάσει τη λειτουργία των γονάδων, πρέπει να λαμβάνονται μέτρα για να αποφευχθεί η αυτοένεση. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με την ισχύουσα εθνική νομοθεσία.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ 26/04/2024

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Συσκευασία:

Χάρτινο κυτίο με 5 φιαλίδια x 1000 IU + 5 φιαλίδια διαλύτη x 5 ml

Αριθμός άδειας κυκλοφορίας στην Κύπρο: 5986

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.