

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

REMOPHAN 75 µg/ml oldatos injekció szarvasmarhák részére A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 ml tartalmaz:

Hatóanyag:

d-kloprosztenol 75 µg
(nátriumsó formájában)

Segédanyagok:

Klórkrezol 1 mg

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció.

Tiszta, színtelen oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Szarvasmarha (üszök, tehenek).

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Üszök és tehenek ivarzásának kiváltására és szinkronizálására.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható vemhesség esetén.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Nincsenek.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Az injekció beadási helyét alaposan le kell tisztítani és fertőtleníteni.

A kezelést követően minden állatot körültekintően meg kell figyelni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A d-kloprosztenol az emlősökre és az emberre is hasonlóan hat, ezért szoptató, várandós és fogamzóképes korban levő nők, asztmás, epilepsziás és glaukómában szenvedő betegek, vagy egyéb légúti-, szív-, máj- vagy vesebetegségben szenvedők a készítményt nem alkalmazhatják. A hatóanyag a bőrön keresztül is felszívódhat, ezért a készítmény alkalmazása során gumikesztyű viselése kötelező. Bőrre kerülés esetén az érintett bőrfelületet szappannal és vízzel azonnal le kell mosni. Szembe kerülés esetén bőséges mennyiségű vízzel a szemhéjak alól is ki kell öblíteni, legalább negyedórán keresztül.

Véletlen lenyelés, bőr- és szemirritáció esetén, valamint véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.



4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Nem ismert.

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

A készítmény biztonságosságát a laktáció alatt nem igazolták.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem ismert.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Intramuskuláris alkalmazásra.

Az ivarzás szinkronizálására 2 ml készítmény (0,15 mg hatóanyag) állatonként. A corpus luteum állapotának meghatározása után (a ciklus 6 -18. napjai között), az inszemináció a készítmény beadását követő 70-120. óra között elvégezhető, az ivarzás kezdetét jelző tünetek függvényében.

Az injekció 11 napos időközzel megismételhető, amennyiben nem történt ivarzás.

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

A d-kloprosztenolt tartalmazó készítmény állati szervezetre kifejtett lehetséges mellékhatásainak megítélését az akut toxicitás és a célállat tolerancia meghatározásával végezték. A tesztelt készítmény tolerálhatóságának tanulmányozásakor sem általános, sem lokális eltérést sem tapasztaltak a tejelő tehenek ivarszerveinek vizsgálatakor. A tízszeres adagban 10 nap elteltével megismételt gyógyszerbeadás esetén sem figyeltek meg negatív hatást. A klinikai vizsgálatok során tapasztalt eltérések csupán időlegesnek bizonyultak (magasabb szívverésszám), és lényeges biokémiai változás sem volt megfigyelhető.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Hús és egyéb ehető szövetek: nulla nap.

Tej: nulla nap.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Prostaglandinok

Állatgyógyászati ATC kód: QG02AD90

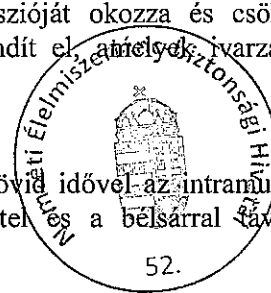
5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A d-kloprosztenol a proszttaglandin F2 α szintetikus analógja. Biológiailag aktív, luteolitikus hatású vegyület, amelynek aktivitása kb. 3,5-szerese a kloprosztenolénak.

A d-kloprosztenol a corpus luteum funkcionális és morfológiai regresszióját okozza és csökkenti a progeszteronszintet. Ez a csökkenés a petefészekben olyan reakciókat indít el, amelyek az ivarzáshoz és ovulációhoz vezetnek.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

A d-kloprosztenol gyorsan felszívódik, a maximális plazmakoncentráció rövid idővel az intramuskuláris beadást követően kialakul. A d-kloprosztenol és metabolitjai a vizelettel és a bélsárral távoznak a szervezetből. Az eliminációs felezési idő (t_{1/2}) mintegy 1 óra 37 perc.



6. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTOSSÁGOK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Klórkezol
Citromsav-monohidrát
Nátrium-citrát
Nátrium-hidroxid (pH beállításhoz)
Víz, injekcióhoz való

6.2 Főbb inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 év.
A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 nap.

6.4 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.
Fagyástól óvni kell.
A gyógyszer üvege a külső csomagolásban tartandó a fénytől és nedvességtől való megóvás érdekében.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

I-es típusú (2 ml, 4 ml és 10 ml), valamint II-es típusú (20 ml) színtelen injekciós üvegek I-es típusú gumidugóval és alumínium kupakkal vagy lepattintható műanyag védőkoronggal ellátott alumínium kupakkal, kartondobozban.

Kiszerezési egységek:

- 10 x 2 ml
- 20 x 2 ml
- 10 x 4 ml
- 1 x 10 ml
- 5 x 10 ml
- 5 x 20 ml
-

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezési egység kerül kereskedelmi forgalomba.

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

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

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Alpha-Vet Állatgyógyászati Kft.
1194 Budapest, Hofherr A. u. 42.



8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

3226/1/12 NÉBIH ÁTI (2 ml)
3226/2/12 NÉBIH ÁTI (4 ml)
3226/3/12 NÉBIH ÁTI (10 ml)
3226/4/12 NÉBIH ÁTI (20 ml)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK / MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2012. szeptember 28.
A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2017. június 20.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2017. június 20.

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.

