



ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 2,3,4: ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ, ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ – ΣΥΝΔΥΑΣΜΕΝΗ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

25 σπόγγοι

1. Όνομα και διεύθυνση του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας και του παρασκευαστή υπεύθυνου για την αποδέσμευση των παρτίδων, εφόσον είναι διαφορετικοί

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας <και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva, 135
17170-Amer (Girona)
SPAIN

2. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

OVIGEST 60 mg κολπικός σπόγγος για προβατίνες
Medroxyprogesterone

3. Σύνθεση σε δραστική(ές) ουσία(ες) & άλλα συστατικά

Σύνθεση ανά σπόγγο:

Δραστικό συστατικό:

Medroxyprogesterone acetate 60 mg

Έκδοχο(α):

Methylparahydroxybenzoate (E-218) 3.6 mg

Propylparahydroxybenzoate (E-216) 2 mg

4. Φαρμακοτεχνική μορφή


Κολπικός σπόγγος

5. Συσσκευασία

25 σπόγγοι

6. Ένδειξη(εις)

Προβατίνες: Πρόκληση και συγχρονισμός οίστρου, κατά την αναπαραγωγική περίοδο των προβάτων ή εκτός αυτής. Κατά την διάρκεια της άνοιστρης περιόδου,



το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με γοναδοτροπίνη του ορρού εγκύου φοράδας (PMSG, για να προκληθεί ωοθυλακιορρηξία.

7. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στην μεδροξυπρογεστερόνη.

Να μη χρησιμοποιείται σε έγκυες προβατίνες.

Να μη χρησιμοποιείται σε μη γόνιμες και / ή σε γενετήσια ανώριμες προβατίνες.

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα με κολπικό έκκριμα και τα οποία έχουν πρόσφατα αποβάλει ή είναι ασθενή.

8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Μπορεί να παρατηρηθούν πολύ σπάνια, κολπίτιδα, αυξημένο κολπικό έκκριμα ή/και συμφύσεις μεταξύ του βλεννογόνου και του σπόγγου.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη ((περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα).

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

Εναλλακτικά κάντε χρήση του εθνικού συστήματος αναφοράς.

9. Είδη ζώων

Θηλυκά πρόβατα.

10. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδός(οι) χορήγησης

Κολπική χρήση.

Προβατίνες : 1 σπόγγος / ζώο.

11. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Καθαρίστε το αιδοίο κάθε προβατίνας. Προσεκτικά εισάγετε ένα σπόγγο ανά προβατίνα, στον κόλπο με τη βοήθεια εφαρμογέα ο οποίος έχει προηγουμένως απολυμανθεί.



Απομακρύνετε τον εφαρμογέα αφήνοντας το νήμα απόσυρσης να κρέμεται έξω από το άνοιγμα του κόλπου.

Ο εφαρμογέας θα πρέπει να απολυμαίνεται μετά από κάθε εισαγωγή σε ζώο.

Ο σπόγγος θα πρέπει να παραμένει εντός του κόλπου για 12-14 ημέρες.

Μετά την περίοδο χορήγησης ο σπόγγος θα πρέπει να απομακρύνεται με ήπια έλξη του νήματος απόσυρσης.

Κατά την απομάκρυνση του σπόγγου μπορεί να χορηγηθεί μια ένεση 500 IU eCG για την πρόκληση ωοθυλακιωρρηξίας, ανάλογα με την εποχή του έτους. Σε περίπτωση χορήγησης eCG, αυτή δεν θα πρέπει να γίνεται πριν την αφαίρεση του σπόγγου ή μετά από 6 ώρες από την αφαίρεση του (μπορεί να προκαλέσει υποβάθμιση της ωοθυλακιωρρηξίας).

Οι προβατίνες μπορούν να ζευγαρώσουν 24-72 ώρες μετά από την απομάκρυνση των σπόγγων. Σε περίπτωση εφαρμογής τεχνητής σπερματέγχυσης, αυτή θα πρέπει να διεξάγεται 56 ώρες μετά την απομάκρυνση του σπόγγου. Οι προβατίνες που δεν γονιμοποιήθηκαν επιτυχώς κατά τη διάρκεια του πρώτου οίστρου, θα επανεμφανίσουν οίστρο 15-17 ημέρες αργότερα. Αυτός ο δεύτερος οίστρος μπορεί να χρησιμοποιηθεί επίσης για οχεία.

12. Χρόνος(οι) αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 2 ημέρες.

Γάλα: 1 ημέρες.

13. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

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

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C

Διατηρείτε τον σάκο ερμητικά κλεισμένο για να τον προστατεύσετε από το φως.

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

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 6 μηνών.

14. Ειδική(ές) προειδοποίηση(εις)

Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Η μεδροξυπρογεστερόνη δεν συντελεί στη θεραπευτική αντιμετώπιση της στειρότητας.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Τα ζώα θα πρέπει να βρίσκονται σε γενετική ωριμότητα και σε καλή κατάσταση υγείας. Εφ' όσον χρησιμοποιούνται αμνάδες, αυτές θα πρέπει να είναι τουλάχιστον ηλικίας 7 μηνών και να έχουν βάρος 70% του σωματικού βάρους του ενήλικου.

Οι σπόγγοι θα πρέπει να τοποθετούνται στον κόλπο με τη βοήθεια εφαρμογέα ο οποίος προηγουμένως να έχει απολυμανθεί. (Δεν συνιστώνται αλκοόλη, κρεσόλες και φαινόλες ως απολυμαντικά).



Αν η εφαρμογή των σπόγγων είναι δυσχερής (π.χ. υπερβολικά ανθεκτικός υμένας, δυσπλασίες της γενετικής οδού ,...) δεν πρέπει να πραγματοποιείται βίαιη εισαγωγή του εφαρμογέα, αλλά να πραγματοποιείται μάλαξη καιρήξη του υμένα με το χέρι.

Ο σπόγγος να απομακρύνεται πριν το τέλος της θεραπείας στις εξής περιπτώσεις:

Εάν μετά την εισαγωγή, παρατηρηθεί αίμα στον εφαρμογέα.

Εάν το νήμα κοπεί.

Σε περίπτωση κολπικού εκκρίματος ή οξείας μητρίτιδας.

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

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη μεδροξυπρογεστερόνη πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Πρέπει να φέρουν προστατευτικό εξοπλισμό από γάντια κατά την επαφή τους με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται από έγκυες γυναίκες.

Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά την γαλακτοπαραγωγή, αν και αναμένεται μικρότερη αποτελεσματικότητα. Ένα ελάχιστο διάστημα, 60 ημερών, συνιστάται μεταξύ του τοκετού και της θεραπείας με σπόγγους κατά τη διάρκεια της αναπαραγωγικής περιόδου και 75 ημερών κατά την διάρκεια της άνοιστρης περιόδου.

Να μη χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κυοφορίας .

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης
Δεν είναι γνωστή καμία

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

Η οδός χορήγησης καθιστά την υπερδοσολογία ιδιαίτερα απίθανη.

Η παραμονή των σπόγγων για μεγάλο χρονικό διάστημα μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του κόλπου και ενδομήτριες μεταβολές .

Ασυμβατότητες

Δεν είναι γνωστή καμία.

15. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

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

16. Ημερομηνία της τελευταίας έγκρισης της συνδυασμένης επισήμανσης και φύλλου οδηγιών χρήσης

2/11/2020



17. Άλλες πληροφορίες

18. Οι λέξεις «Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση» και οι όροι ή οι περιορισμοί που ισχύουν σχετικά με τη διάθεση και τη χρήση, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση - να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

19. Οι λέξεις «Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά»

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

20. Ημερομηνία λήξης

EXP {μήνας/έτος}

21. Αριθμός(οι) αδείας κυκλοφορίας

A.A.K. Κύπρου; CY00807V

22. Αριθμός παρτίδας παραγωγής

<Παρτίδα> <Μέρος> {αριθμός}>