

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Chronogest CR vaginálna hubka pre ovce

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna hubka obsahuje:

Účinná látka:

Flugestone acetate 20 mg

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Vaginálne hubky.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Ovce (bahnice a ovečky).

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Indukcia a synchronizácia estru a ovulácie v kombinácii s PMSG.

4.3 Kontraindikácie

Použitie u gravidných samíc je kontraindikované.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Žiadne.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Opakovaná liečba liekom v kombinácii s PMSG môže u niektorých zvierat navodiť vzostup protilátok PMSG, ktoré následne môžu ovplyvniť čas ovulácie. Výsledkom je zníženie fertility, ak sa kombinuje umelou insemináciou - 55 hodín po odstránení hubky.

Opakované použitie hubiek počas jedného roka nebolo skúmané.

Odporúča sa správne zavedenie hubky a vyhýbať sa poraneniu pošvy.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Vyhýbať sa priamemu kontaktu s kožou. Pri manipulácii s liekom používať ochranné rukavice.

V prípade náhodného kontaktu s kožou, postihnuté miesto umyť mydlom a vodou. Po zaobchádzaní s liekom a pred jedlom umyť ruky.

U človeka môže spôsobiť fertilitu.

Tehotné alebo potenciálne tehotné ženy vyvarovať sa zaobchádzaniu s liekom.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Príležitostne môže byť pozorovaný mukopurulentný výtok pri vyberaní hubky. Tento nie je spojený s klinickými príznakmi a nemá vplyv na plodnosť.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie

Liek sa môže použiť v období laktácie.
Použitie u gravidných samic je kontraindikované.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Hubku nepoužívať spolu s alkoholom, krezolom, fenolom, pri kúpeli alebo použití podobných dezinfekčných prostriedkov.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Intravaginálne.

Jedna hubka/zviera bez ohľadu na živú hmotnosť, plemeno, druh a ročné obdobie. Hubka sa zavádza intravaginálnym aplikátorom. Doba aplikácie je 14 dní. Po ukončení aplikácie sa Chronogest CR opatrne odstráni potiahnutím šnúrky hubky s riadeným uvoľňovaním. Na podporu dosiahnutia optimálnej synchronizácie ovulácie podáva sa injekcia PMSG (300 – 700 IU) i.m.. Zvieratá ovulujú medzi 48-72 hodín po odstránení hubky. V prípade určeného času, umelá inseminácia sa odporúča 55 hod. po odstránení hubky.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Päťnásobné predávkovanie flugeston acetátom použitím Chronogest CR hubiek nespôsobilo pozorovateľné nežiaduce účinky.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Mäso a vnútornosti: 2 dni po odstránení hubky
Mlieko: 0 dní, vrátane obdobia liečby

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: progestagén
ATC vet kód: QG03D

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Chronogest CR obsahuje flugeston acetát (kronolón) ako účinnú látku. Flugeston acetát je syntetický progestagén. Flugeston acetát pôsobí prostredníctvom progesterónového receptora, pričom flugeston acetát je účinnejší ako progesterón.

5.2 Farmakokinetické údaje

Flugeston acetát je ihneď absorbovaný počas 12 – 14 denného obdobia intra-vaginálnej aplikácie. T_{max} sa dosiahne medzi 8 – 24 hod., kým C_{max} je rôzna, medzi 1,4 a 3,7 ng/ml. Ustálený stav sa dosiahne rýchlo po začatí liečby. Koncentrácie flugeston acetátu v plazme sú relatívne konštantné. Po odstránení Chronogestu CR koncentrácie flugeston acetátu v plazme sa znižujú pod hranicu merateľnosti (LOQ = 0,04 ng/ml).

Flugeston acetát je metabolizovaný na hydroxylované metabolity, ktoré sú vylučované výkalmi alebo močom.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Hyprolóza
Makrogol
Čistená voda

6.2 Inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25°C v pôvodnom obale.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Hliníkové vrece: polyester 12 µm/lepidlo/hliník 9 µm/lepidlo/PE 50 µm. Nalepená písomná informácia pre používateľov.

Balenie a číslovanie:

- Vreco obsahujúce 10 hubiek: 678326 2
- Vreco obsahujúce 25 hubiek: 678327 9
- Vreco obsahujúce 50 hubiek: 678328 5

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/035/07 - S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

19.9.2003/29.6.2007/10.5.2010

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Netýka sa.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE – KOMBINOVANÝ OBAL A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

{Hliníkové vrece}

1. Názov a adresa držiteľa rozhodnutia o registrácii a držiteľa povolenia na výrobu zodpovedného za uvoľnenie šarže, ak nie sú identickí

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Intervet Productions S.A., Rue de Lyons, F-27460 Igoville, Francúzsko

2. Názov veterinárneho lieku

Chronogest CR vaginálna hubka pre ovce

Flugestone acetate

3. Obsah účinnej látky (-ok) a inej látky (-ok)

Jedna hubka obsahuje:

Účinná látka:

Flugestone acetate 20 mg

4. Lieková forma

Vaginálna hubka

5. Veľkosť balenia

10, 25 alebo 50 hubiek

6. Indikácia (Indikácie)

Indukcia a synchronizácia estru a ovulácie v kombinácii s PMSG.

7. Kontraindikácie

Použitie u gravidných samíc je kontraindikované.

8. Nežiaduce účinky

Príležitostne môže byť pozorovaný mukopurulentný výtok pri vyberaní hubky. Tento nie je spojený s klinickými príznakmi a nemá vplyv na plodnosť.

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené na tejto etikete, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

9. Cieľové druhy

Ovce (bahnice a ovečky).

10. Dávkovanie pre každý druh, cesta (-y) a spôsob podania lieku

Chronogest CR vaginálna hubka pre ovce

Intravaginálne.

Jedna hubka/zviera bez ohľadu na živú hmotnosť, plemeno, druh a ročné obdobie.

11. Pokyn o správnom podaní

Hubka sa zavádza intravaginálnym aplikátorom. Doba aplikácie je 14 dní. Po ukončení aplikácie sa Chronogest CR opatrne odstráni potiahnutím šnúrky hubky s riadeným uvoľňovaním.

Na podporu dosiahnutia optimálnej synchronizácie ovulácie podáva sa injekcia PMSG (300 – 700 IU) i.m.. Zvieratá ovulujú medzi 48-72 hodín po odstránení hubky. V prípade určeného času, umelá inseminácia sa odporúča 55 hod. po odstránení hubky.

12. Ochranná lehota (-y)

Ochranná lehota (-y):

Mäso a vnútornosti: 2 dni po odstránení hubky

Mlieko: 0 dní, vrátane obdobia liečby

13. Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikeťe.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

14. Osobitné upozornenie (upozornenia)

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Žiadne.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Opakovaná liečba liekom v kombinácii s PMSG môže u niektorých zvierat navodiť vzostup protilátok PMSG, ktoré následne môžu ovplyvniť čas ovulácie. Výsledkom je zníženie fertility, ak sa kombinuje umelou insemináciou - 55 hodín po odstránení hubky.

Opakované použitie hubiek počas jedného roka nebolo skúmané.

Odporúča sa správne zavedenie hubky a vyhýbať sa poraneniu pošvy.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Vyhýbať sa priamemu kontaktu s kožou. Pri manipulácii s liekom používať ochranné rukavice.

V prípade náhodného kontaktu s kožou, postihnuté miesto umyť mydlom a vodou. Po zaobchádzaní s liekom a pred jedlom umyť ruky.

U človeka môže spôsobiť fertilitu.

Tehotné alebo potenciálne tehotné ženy vyvarovať sa zaobchádzaniu s liekom.

Gravidita:

Použitie u gravidných samíc je kontraindikované.

Laktácia:

Liek sa môže použiť v období laktácie.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Hubku nepoužívať spolu s alkoholom, krezolom, fenolom, pri kúpeli alebo použití podobných dezinfekčných prostriedkov.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Päťnásobné predávkovanie flugeston acetátom použitím Chronogest CR hubiek nespôsobilo pozorovateľné nežiaduce účinky.

Inkompatibility:

Nie sú známe.

15. Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodnenie nepoužitého lieku(-ov) alebo odpadového materiálu, v prípade potreby

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach. O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete sa poraďte so svojim veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

16. Dátum posledného schválenia textu na etikete

17. Ďalšie informácie

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

18. Označenie „Len pre zvieratá“ a podmienky alebo obmedzenia týkajúce sa dodávky a použitia, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.
Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

19. Označenie “Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí”

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

20. Dátum expirácie

EXP {mesiac/rok}

21. Registračné číslo

96/035/07-S

22. Číslo výrobnej šarže

Lot