КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-3024

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

OVIGEST 60 mg вагинална гъба за овце

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 гъба съдържа:
Активна субстанция:
Medroxyprogesterone acetate …….. 60 mg

Ексципиенти:
Метил парахидроксибензоат (E-218) …… 3.6 mg
Пропил парахидроксибензоат (E-216) …….. 2 mg

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Вагинална гъба.
Бяла или жълтеникава, цилиндрична гъба с връзка.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Овце.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Индуциране и синхронизиране на еструса по време на размножителния сезон и извън него. По време на анестралния сезон OVIGEST трябва да се използва в комбинация с PMSG (серумен гонадотропин), за да се стимулира овулацията.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към медроксипрогестерон.
Да не се използва при бременни овце.
Да не се използва при безплодни или полово незрели овце.
Да не се използва при овце с вагинално течение, които наскоро са абортирали или са болни.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Медроксипрогестеронът не служи за терапия и не е лечебен подход за стерилитет.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Животните трябва да са полово зрели и в добро здравословно състояние. Ако се употребява при овца, която предстои да се оагни за първи път, тя трябва да е най-малко на 7 месеца и телесната маса трябва да е достигнала 70 % от очакваното в зряла възраст.

Вагиналната гъба се поставя във влагалището с помощта на специален апликатор, който е предварително дезинфекциран (не е препоръчително да се използват за дезинфекциране спирт, крезоли и феноли).

Когато поставянето на гъбата е трудно (при прекомерно устойчив химен, малформации и др.), аплилкаторът не трябва да се вкарва със сила, а първо трябва да се масажира зоната или ако е необходимо, хименът да се перфорира ръчно.

Гъбата трябва да се извади преди предвидения срок на действие в следните случаи:

- Ако след поставянето ú има кръв по апликатора.
- При скъсване на връзката.
- При анормална секреция или остър метрит.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Хора с установена свръхчувствителност към медроксипрогестерон трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.
Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт.
Ветеринарномедицинският продукт не трябва да се прилага от бременни жени.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

В редки случаи може да се появи вагинит, да се усили вагиналното течение и/или да се наблюдава прилепване между лигавицата и гъбата.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:
- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Ветеринарномедицинският продукт може да се използва при лактиращи овце, макар че очакваната ефикасност е по-малка. Препоръчва се интервал от минимум 60 дни между кампаниите на третиране с вагиналната гъба по време на размножителния сезон и 75 дни по време на анестралния период.

Не се прилага по време на бременност.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.9 Доза и начин на приложение

Вагинално приложение.

Овце: 1 вагинална гъба/женски индивид.

Да се почисти вулвата на всяка овца. Внимателно да се постави по една гъба във влагалището на всяка овца с помощта на предварително дезинфекциран апликатор.

Да се извади апликаторът, като се остави връзката на гъбата да виси извън влагалището.

Апликаторът да се почиства след всяко използване.

Гъбата престоява във влагалището в продължение на 12-14 дни.

След изтичане на периода на третиране гъбата трябва да бъде извадена като се издърпа внимателно връзката.

При изваждане на гъбата може да се инжектира PMSG в доза 500 IU, за да се подсили овулацията, най-вече по време на анестралния период. При поставяне на инжекция PMSG, това трябва да стане преди изваждането на гъбата или до 6 часа след изваждането ú (би могло да се получи отслабване на овулацията).

Овцете могат да бъдат оплодени между 24 и 72 часа след изваждането на гъбата. В случай на изкуствено осеменяване, то трябва да стане до 56 часа след изваждане на гъбата. Овцете, които не са успешно осеменени при първия еструс ще се разгонят отново 15-17 дни по-късно. Този втори еструс също може да бъде използван за осеменяване.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Предозирането е малко вероятно като се има предвид начина на употреба.

Продължителното използване на вагинални гъби може да предизвика раздразнение на влагалището и ендометритни изменения.

4.11 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: 2 дни.
Мляко: 24 часа.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Полови хормони и модулатори на гениталната система, прегнен (4) производни.
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QG03DA02.

5.1 Фармакодинамични свойства

Медроксипрогестерон ацетатът е синтетичен аналог на естествения стероиден хормон прогестерон със способност да регулира появата на еструс за продължителни периоди от време в половоцикличната дейност на женските животни. По време на използването на продукта третирането потиска секрецията на гонадотропин и следователно образуването на лутеинизаиращия хормон LH. При отстраняване на гъбата се премахва блокирането на прогестагена и се индуцира синхронизиране на еструса чрез възстановяване освобождаването на гонадотропин и последваща овулация при третираните овце, когато са в естрален сезон. В противен случай е необходимо да се инжектира серум PMSG, който въздейства на яйчниците и предизвиква разгонване и овулация.

5.2 Фармакокинетични особености

Медроксипрогестерон ацетатът (MAP) се отделя от вагиналната гъба в постоянна доза. По време на третирането се наблюдава постепенно повишаване на освобождаването на медроксипрогестерон ацетат, като дозата, освободена *in vivo* е приблизително 1.8 mg MAP/на ден/на гъба. По време на третирането плазмените нива на MAP са почти постоянни и достигат средно около 0.26 ng/ml.

MAP се метаболизира в черния дроб и се отделя главно като глюкуронид в урината и фекалиите. При овцете е установено, че във фекалиите се отделят 77% от дозата. Очакваният полуживот на елиминиране на OVIGEST е 24.5 часа.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Метил парахидроксибензоат
Пропил парахидроксибензоат
Полиуретанова гъба с връзка от полиестер

6.2 Основни несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 6 месеца.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да не се съхранява при температура над 25 °C.
Торбичките да се държат добре затворени с цел предпазване от светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Вагиналните гъби са опаковани в термоизолирани торбички от полиестер и алуминий с вътрешен слой от линеен полиетилен с ниска плътност (LLDPE), съдържащи 25 броя гъби.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

BIOGÉNESIS GLOBAL, S.L.
Manuel Pombo Angulo, 28
28050 Madrid
Spain

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-3024

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 24/11/2020.

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

03/2023

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

Д-Р АНТОНИО РАДОЕВ
ЗАМ. ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР