

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА /ВЪНШНАТА ОПАКОВКИ

Полиетиленов плик с 25 тампона

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

SYNCROPART 30 mg/ СИНХРОПАРТ 30 мг

Вагинални тампони за овце

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Състав в 1 доза:

Активна субстанция:

Flugestone acetatum.....30 mg

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Вагинални тампони.

4. КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

1 брой.

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Овце

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Предизвикване и синхронизация на еструса.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Вагинално.

Овца в анеструс: Постава се един тампон SINCROPART® 30 mg (30 mg флугестон ацетат) на овца.

Тампонът трябва да престои във влагалището 12 дни.

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Месо и вътрешни органи: Нула дни.

Мляко: Нула дни.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

При работа с продукта трябва да се използват предпазни ръкавици.
В случай на контакт с кожата измийте засегнатото място с вода и сапун.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до (месец/година)
След отваряне на опаковката: да се използва веднага.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява на сухо място. Да се пази от светлина.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

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

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯТА ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯТА, ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО ИМА ТАКИВА

САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА
Да се отпуска по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Притежател на лиценза за употреба и производител: Ceva Sante Animale, 10 avenue de la Ballastière
– 33500 Libourne Cedex, France

16. НОМЕР/А НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

П №:

В. ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА

ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА ЗА СИНХРОПАРТ 30 мг

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба и производител, отговорен за освобождаване на партидата:
Ceva Sante Animale, 10 avenue de la Ballastière – 33500 Libourne Cedex, France

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

SYNCROPART 30 mg/ СИНХРОПАРТ 30 мг
Вагинални тампони за овце

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Състав в 1 доза:

Активна субстанция:

Flugestone acetatum.....30 mg

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Предизвикване и синхронизация на еструса.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция.

Да не се използва при овце, които имат вагинални изтечения, скоро са претърпели аборт или са бременни.

6. НЕЖЕЛАНИ СТРАНИЧНИ РЕАКЦИИ

Вагинит.

Възможно е леко разраняване на вагиналната лигавица при отстраняване на тампона, което заздравява спонтанно до 24 – 48 часа и не засяга фертилността или половата система на овцете.

Ако забележите някакво сериозно въздействие или други ефекти, вследствие на употребата на този ВМП, които не са описани в тази листовка за употреба, моля незабавно да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Овце.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Вагинално.

Овца в анеструс: Постава се един тампон SINCROPART® 30 mg (30 мг флугестон ацетат) на овца. Тампонът трябва да престои във влагалището 12 дни.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Поставяне:

При поставяне на вагиналния тампон трябва да се спазват необходимите хигиенни мерки, за да се избегнат замърсяване и инфекции.

Направете вагинална промивка с антисептичен разтвор преди да поставите тампона.

Тампонът се поставя в дъното на влагалището с помощта на апликатор, който се дезинфекцира преди всяка употреба с недразнещ дезинфектант (например четвъртично амониево съединение). Не използвайте като дезинфектант алкохоли, крезол, феноли.

Поставете тампона на върха на апликатора.

Внимателно пхнете апликатора до фонда на влагалището.

Избутайте буталото 2-3 см като държите апликатора неподвижно, за да освободите тампона. Края на конеца трябва да виси извън вулвата.

Извадете напълно апликатора и буталото от влагалището.

Отстраняване:

Тампонът се отстранява на 12-я ден с внимателно издърпване на конеца.

Непосредствено след отстраняването на тампона се инжектира мускулно PMSG. Инжекцията не бива да се прави преди отстраняване на тампона, нито по-късно от 6 часа след премахването му, тъй като е възможно това да доведе до по-ниска ефективност на терапията (по-малък процент животни с овулация).

След употреба тампоните трябва да се унищожат според изискванията.

Заплождане:

Овцете могат да бъдат заплодени 48-72 часа след отстраняване на тампоните.

Избягвайте стрес от всякакво естество по време и след заплождането.

Овцете, които не са били заплодени успешно, ще се разгонят отново след 15-17 дни.

Вторият еструс също може да бъде синхронизиран.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Месо и вътрешни органи: Нула дни.

Мляко: Нула дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява на недостъпни за деца места.

Да се съхранява на сухо място. Да се пази от светлина.

Срок на годност след отваряне на опаковката: да се употреби веднага.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Овцете трябва да са полово зрели и в добро физическо състояние. Ако продуктът се прилага на дзвизки, то те трябва да са минимум на седем месечна възраст и с тегло не по-малко от 70 % от средното тегло при възрастните индивиди.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагачи ветеринарномедицинския продукт на животните

При работа с продукта трябва да се използват предпазни ръкавици. В случай на контакт с кожата измийте засегнатото място с вода и сапун.

Употреба по време на бременност и лактация

Не се прилага по време на бременност.

Предизвикване на еструс при лактиращи животни е възможно, макар ефекта да е по-слаб.

При анеструс, е необходимо да се изчакат минимум 75 дни от датата на раждане до поставяне на вагинални тампон.

Предозиране

Поради естеството на продукта и методът му на прилагане е навъзможно предозиране.

Продължителното престояване на тампона във вагината (т.е. неотстраняването му на 12-я ден) би могло да доведе до вагинални възпаления и инфекции на ендометриума.

13. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИТЕ ОТ НЕГО

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

14. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

16/07/2012

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Фармакодинамични свойства

Флугестон ацетатът е синтетичен аналог на прогестерона. Наподобява (имитира) функциите на жълтото тяло при бременност и блокира работата на яйчниците на принципа на отрицателната обратна връзка и възпрепятства отделянето на гонадотропини, което води до липса на овулация.

Отстраняването на тампона съответства на пика на лутеалната фаза с отделяне на GnRH, FSH и LH. При повечето овце овулация настъпва 48 до 72 часа след отстраняване на тампона.

Фармакокинетични особености

Флуорогестон ацетатът се абсорбира през вагиналната стена за периода на престоя на тампона. Плазмените концентрации на флугестон ацетатът са относително постоянни по време на третирането. Метаболизира се до хидроксилирани метаболити, които се отделят с фекалиите и урината.

САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба:

”Сева Анимал Хелт България” ЕООД, тел. 02/ 963 42 75