ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Chronogest CR 20 mg ελεγχόμενης απελευθέρωσης κολπικός φαρμακούχος σπόγγος για πρόβατα

2. Σύνθεση

Κάθε σπόγγος περιέχει:

Δραστικό συστατικό
17,9 mg φλουγεστόνη ισοδύναμη με 20 mg οξική φλουγεστόνη.

Λίστα εκδόχων
Hydroxypropylcellulose, 20 mg
Macrogol 4000, 20 mg

Λευκός κυλινδρικός φαρμακούχος σπόγγος από πολυεστερική πολυουρεθάνη εφοδιασμένος με σπάγκο.

3. Είδη ζώων

Πρόβατα (προβατίνα και νεαρή προβατίνα).

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Σε προβατίνες και νεαρές προβατίνες, σε συνδυασμό με PMSG (ίππεια χοριακή γοναδοτροπίνη).
- Πρόκληση και συγχρονισμός οίστρου και ωοθυλακιορρηξίας (προβατίνες σε άνοιστρη περίοδο και νεαρές προβατίνες).
- Συγχρονισμός οίστρου και ωοθυλακιορρηξίας (προβατίνες και νεαρές προβατίνες την ένοιστρη περίοδο).

5. Αντενδείξεις

Καμία.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:
- Η επαναλαμβανόμενη χρήση των σπόγγων εντός ενός έτους δεν έχει μελετηθεί.
- Συνιστάται η χρήση κολπικού εισαγωγέα ειδικά σχεδιασμένου για προβατίνες ή νεαρές προβατίνες, ώστε να γίνεται σωστά η εισαγωγή των σπόγγων και να αποφεύγονται τραυματισμοί του κόλπου.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:
Πρέπει να χρησιμοποιείται προστατευτικός εξοπλισμός που αποτελείται από γάντια μίας χρήσης κατά την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.
Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται από έγκυες γυναίκες ή γυναίκες για τις οποίες υπάρχει υποψία ότι είναι έγκυες.

Πρέπει να αποφεύγεται η άμεση επαφή με το δέρμα. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή με το δέρμα, πλύνετε την προσβεβλημένη περιοχή με σαπούνι και νερό. Πλύνετε τα χέρια μετά από τη θεραπεία και πριν από τα γεύματα.
Η έκθεση του ανθρώπου σε αυτό το προϊόν αυτό μπορεί να επηρεάσει τη γονιμότητα.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:
Δεν συνιστάται η χορήγηση κατά τη διάρκεια της κύησης.
Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

Γονιμότητα:
- Η επαναλαμβανόμενη χορήγηση του προϊόντος σε συνδυασμό με PMSG μπορεί να προκαλέσει την εμφάνιση αντισωμάτων κατά της PMSG σε ορισμένες προβατίνες. Το γεγονός αυτό με τη σειρά του είναι δυνατόν να επηρεάσει το χρόνο ωοθυλακιορρηξίας και να έχει ως αποτέλεσμα μειωμένη γονιμότητα, όταν συνδυάζεται με τεχνητή σπερματέγχυση συγκεκριμένου χρόνου στις 55 ώρες μετά από την αφαίρεση του σπόγγου.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:
Οι σπόγγοι δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με αλκοόλες, κρεσόλες, φαινόλες, διαλύματα εμβάπτισης προβάτων ή παρόμοια αντισηπτικά.

Υπερδοσολογία:
Η πενταπλάσια υπερδοσολογία οξικής φλουγεστόνης (100 mg/σπόγγο) δεν προκάλεσε αντιληπτές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Κύριες ασυμβατότητες:
Δεν είναι γνωστή καμία.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Πρόβατα (προβατίνα και νεαρή προβατίνα).

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):
Κολπικό έκκριμα[1]

[1] βλεννοπυώδες έκκριμα είναι δυνατόν να παρατηρηθεί κατά την αφαίρεση του σπόγγου. Δε συσχετίζεται με κλινικά συμπτώματα και δεν επηρεάζει αρνητικά τη γονιμότητα

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: {στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς}

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Η δόση είναι ένας σπόγγος ανά ζώο ανεξάρτητα από το σωματικό βάρος, τη φυλή, την παραγωγική κατεύθυνση και την εποχή του έτους.
Για κολπική χρήση χρησιμοποιώντας έναν εισαγωγέα.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Η δόση είναι ένας σπόγγος ανά ζώο ανεξάρτητα από το σωματικό βάρος, τη φυλή, την παραγωγική κατεύθυνση (γαλακτοπαραγωγής ή κρεοπαραγωγής) και την εποχή του έτους.
Ο σπόγγος εισάγεται ενδοκολπικά χρησιμοποιώντας έναν εισαγωγέα.
Η διάρκεια παραμονής του σπόγγου είναι 14 ημέρες. Στο τέλος της περιόδου παραμονής, ο σπόγγος απομακρύνεται με ήπιο τρόπο, τραβώντας το σπάγκο του.
Για τον άριστο συγχρονισμό της ωοθυλακιορρηξίας, συνιστάται μία ενδομυϊκή ένεση (i.m.) PMSG (μεταξύ 300-700 IU) τη στιγμή της αφαίρεσης του σπόγγου.
Σε περίπτωση που εφαρμόζεται τεχνητή σπερματέγχυση συγκεκριμένου χρόνου, συνιστάται να γίνεται αυτή 55 ώρες μετά από την αφαίρεση του σπόγγου.

10. Χρόνοι αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 2 ημέρες μετά από την αφαίρεση των σπόγγων.
Γάλα: μηδέν ώρες, συμπεριλαμβανομένου και του χρόνου θεραπείας.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.
Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C.
Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία.
Να φυλάσσεται σε ξηρό μέρος.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά το Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Μετά το άνοιγμα της συσκευασίας, το μη χρησιμοποιημένο προϊόν πρέπει να απορρίπτεται.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

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

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.
Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

Αριθμός άδειας κυκλοφορίας Ελλάδας: 89511/09/12-1-2010/K-0158401

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

03/2024

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:
Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Ολλανδία

Τοπικός αντιπρόσωπος στην Ελλάδα:
Intervet Hellas A.E.
Αγ. Δημητρίου 63
17456, Άλιμος

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:
Intervet Productions S.A.
Rue De Lyons
Igoville
27460
Γαλλία

Στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Ελλάδα
Intervet Hellas A.E.
Τηλ: + 30 210 989 7452