

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE

Ovarid 5 mg tabletta A.U.V.

Ovarid 20 mg tabletta A.U.V.

2. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE

1 tabletta tartalmaz:

Hatóanyag:

Megesztrol-acetát: 5 mg (Ovarid 5 mg tabletta A.U.V.)

20 mg (Ovarid 20 mg tabletta A.U.V.)

Segéd- és vivőanyagok: kalcium-foszfát, kukoricakeményítő, szárított élesztő.

3. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME, VALAMINT AZ EEA TERÜLETÉN A KÉSZTERMÉK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ NEVE ÉS CÍME, HA NEM AZONOS AZ ELŐBBIVEL

Virbac S.A. 1^{ère} Avenue 2065 m-LID 06516 Carros, Franciaország

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya, macska

5. JAVALLATOK

A megesztrol-acetát hatékony progesztagén kifejezett antiösztrogén tulajdonságokkal.

Alkalmas szukák ivarzásának megelőzésére vagy felfüggesztésére, álvemhesség kezelésére, ösztrogén dependens tejmirigy tumor kezelésére, valamint kan kutyák kellemetlen tünetekben megnyilvánuló hiperszexualitásának kezelésére.

Macskáknál az ivarzás megelőzésére és elhalasztására, miliáris dermatitis és eosinophyl granuloma gyógykezelésére alkalmas.

Kutya:

Ivarzás elhalasztása: Az Ovarid tablettát használhatjuk a várható ivarzás elhalasztására. Az előírt módon alkalmazott kezelés esetén nem lehet pontosan megjósolni, hogy a következő ivarzás időpontja mikorra várható, mert ez attól is függ, hogy az anösztrusz mely időszakában kezdtük meg a kezelést, de valószínű, hogy körülbelül 3 hónap múlva az állat ivarzni fog. A következő ivarzás csak nagyon ritka esetben jelentkezik 6 hónapnál hosszabb idő után.

Ivarzás megelőzése (tüzelés meggátolása): Ha a tablettákat az előírt módon alkalmazzuk, akkor az ivarzás előjelei 2-3 napon belül eltűnnek és az azt követő tüzelés a normális időpontnál (gyógyszeres kezelés nélküli esetben) 4-6 héttel korábban jelentkezik.

Kutyák viselkedési zavarai: A kísérletek azt mutatták, hogy az Ovariddal hatékonyan lehet a kutyák 75%-ánál kezelni az alábbi viselkedési zavarokat: agresszivitás (mind a domináns, mind a félelemből fakadó), fokozott párzási hajlam, területjelölés vizelettel, csavargás, izgatottság, fokozott rongálási hajlam.

Macska:

Ivarzás szabályozása: Ovarid tablettával, az előírt módon alkalmazva elhalasztható, illetve megelőzhető az ivarzás. A következő ivarzás várható időpontja nagyon változó lehet, mivel a macska szezonálisan ivarzó poliösztroszos állat és az ovulációja nem spontán módon következik be.

Miliáris dermatitis: A gyakorlati tapasztalatok azt mutatják, hogy az Ovarid hatékony a miliáris dermatitis gyógykezelésében. A legtöbb esetben az állat klinikai állapotában jelentős javulás észlelhető már a kezelés első napjaiban.

Eosinophyl granuloma: Az Ovarid kezelés jótékony hatású lehet ennél a kórképnél.

6. ADAGOLÁS CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Kutya:

Ivarzás megelőzése: naponta 0,5 mg/ttkg, maximum 40 napon át. A kezelést lehetőleg 7 nappal, de inkább 14 nappal a kívánt hatás elérése előtt célszerű megkezdeni. Az ivarzás elhalasztása céljából a szukák egy 12 hónapos periódusban megesztrol-acetáttal maximum kétszer kezelhetők.

Az alábbi táblázat segíthet a szükséges dózis meghatározásában:

Szuka testtömege (kg)	5 mg tablettá		Tabletták száma max. 40 napra	20 mg tablettá	
	Napi adag (mg)	Napi tablettá mennyiség (darab)		Napi tablettá mennyiség (darab)	Tabletták száma max. 40 napra
5 kg-ig	2,5	½	20	-	-
6-10	5	1	40	-	-
11-15	7,5	1 ½	60	-	-
16-20	10	2	80	½	20
21-30	15	3	120	-	-
31-40	20	4	160	1	40
41-50	25	5	200	-	-
51-60	30	-	-	1 ½	60

Ivarzás felfüggesztése (tüzelés meggátlása):

A tabletták adását a proösztrozusz elején, a véres kifolyás és péraduzzanat megjelenésekor kell megkezdeni. A ciklus stádiumát célszerű a hüvelykenet cytológiai vizsgálatával ellenőrizni.

- a) Általános adagolás: naponta 2 mg/ttkg, 8 napon át.

Szuka testtömege (kg)	5 mg tablettá		Tabletták száma 8 napra	20 mg tablettá	
	Napi adag (mg)	Napi tablettá mennyiség (darab)		Napi tablettá mennyiség (darab)	Tabletták száma 8 napra
2,5-5	10	2	16	½	4
6-7,5	15	3	24		
8-10	20	4	32	1	8
11-15	30	6	48	1 ½	12
16-20	40			2	16
21-25	50			2 ½	20
26-30	60			3	24
31-35	70			3 ½	28
36-40	80			4	32
41-50	100			5	40
51-60	120			6	48

- b) Nyújtott adagolás: naponta 2 mg/ttkg 4 napig, majd 0,5 mg/ttkg 16 napon át.

Ez a nyújtott adagolási mód javasolt fiatal, először tüzelő szukáknál, valamint olyan állatoknál, amelyeknél korábban álvemhesség, ill. egyéb ciklus rendellenességek fordultak elő. Célszerű a nyújtott adagolást választani akkor is, ha a kezelt állatot más szukákkal együtt tartjuk.

Álvemhesség kezelése:

Naponta 2 mg/ttkg, 5-8 napon át. A kezelést lehetőleg a tünetek megjelenésekor azonnal meg kell kezdeni.

Ösztrogén-dependens tumor kezelése:

- a) Naponta 2 mg/ttkg 10 napon át, vagy
b) Naponta 2 mg/ttkg 5 napon át, majd további 10 napig 0,5-1 mg/ttkg/nap.

Kutyák viselkedési zavarai:

Az adag nagyságát a kezelésre adott válasz figyelembevételével kell meghatározni a következő szempontok alapján:

A kezdő adag 2 mg/ttkg/nap, 7 napon át. Ezt követően, ha

a.) a tünetekben már javulás tapasztalható, fenntartó adag 1 mg/ttkg/nap 14 napon át.

b.) a tünetek nem változtak: 4 mg/ttkg/nap, további 7 napon át.

Ha a b.) pontban leírt emelt adaggal végzett kezelés után sem tapasztalunk javulást, hagyjuk abba a kezelést. Ha a tünetek enyhültek, akkor a kezelést 1 mg/ttkg/nap dózissal kell folytatni, 14 napon át.

Néhány esetben további kezelésre is szükség lehet. Ilyenkor alacsony, fenntartó adagokat alkalmazzunk, hetenként egyszer, vagy rendszeres időközökkel ismételjük meg a rövid terápiás időszakokat, ahogy az állat állapota megkívánja. Az Ovarid kezelés növeli a viselkedési zavart mutató kutyákkal történő újra elindított kiképző munka eredményességét

Macska:**Ivarzás szabályozása:**

- megelőzésére az ajánlott dózis hetente egyszer 2,5 mg/állat, legfeljebb 30 hétig. A kezelést párzasi időszakon kívül, anösztruszban indítsuk el. Ha a kezelést a diösztruszban kezdjük, az adag naponta 2,5 mg/állat, 2 hónapon át.
- ivarzás felfüggesztése az ajánlott dózis 5 mg/állat három napon keresztül, azonnal, az első ivarzási tünetek észlelésekor elkezdve.

Miliáris ekcéma (miliáris dermatitis) és eosinophyl granuloma kezelés: A javasolt adag 2,5-5 mg/állat, 2-3 naponként. Az elváltozások gyógyulásának kezdetével az adagolás gyakoriságát heti egy alkalomra csökkenthetjük. A recidívák megelőzése érdekében egyes esetekben szükséges lehet az állat további, fenntartó adagokkal történő kezelése (2,5 mg/állat, hetente vagy kéthetente). Előfordulhat, hogy később a kúrát meg kell ismételni.

7. ADAGOLÁS ÉS ALKALMAZÁSMÓDOK

Szájon át

8. ELLENJAVALLATOK

A készítmény alkalmazása ellenjavallt a következő esetekben: vemhesség, méhelváltozások, diabetes mellitus, nem ösztrogéndependens emlődaganat.

Nem javasolt a készítmény alkalmazása az első ivari ciklus előtt.

Tenyésztésre szánt kan kutyákon a készítmény alkalmazása ellenjavallt.

9. MELLÉKHATÁSOK

A készítmény alkalmazása során az alábbi mellékhatások fordulhatnak elő:

Macska:

- a mellékvesekéreg szupressziója, atrófiája, iatrogén Addison szindróma
- polydipsia/polyuria
- súlynövekedés, a viselkedés megváltozása, megnövekedett étvágy
- endometritis, az endometrium cystas hyperplasiája, az emlők hypertrophiaja, emlődaganat
- ritkán májkárosodás

Kutya:

- megnövekedett étvágy, súlynövekedés, letargia, viselkedésváltozás, a szőrszín megváltozása
- mucometra, endometritis, az endometrium cystas hyperplasiája, az emlők megnagyobbodása, emlődaganat
- akromegália, a mellékvesekéreg szupressziója

10. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nem értelmezhető.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Az állatgyógyászati készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Az eredeti csomagolásban, 25°C alatt tárolandó.

Felhasználható a gyártástól számított 3 évig, a csomagoláson feltüntetett időpontig.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

A progesztagének alkalmazása, hasonlóan más szintetikus hormonokéhoz fokozott óvatosságot igényel. Ez főként azokra a szukákra vonatkozik, amelyeket már az első ivarzási ciklus időszakában kezelünk. Ezeknek a szukáknak a tulajdonosát, valamint azoknak a kutyáknak a gazdáját, amelyeknek ciklusa szabálytalan, figyelmeztetni kell, hogy a kezelés hatására fokozott libido alakulhat ki, vagy a következő ösztrusz a vártnál korábban jelentkezhet. Ennek az az oka, hogy a beavatkozás megkezdését nem mindig tudjuk a klinikai kép alapján pontosan időzíteni.

Ezektől eltekintve, ha az adagolási előírásokat pontosan betartjuk, a tabletták alkalmazása során kellemetlen mellékhatások nem fordulnak elő és a hormonális kezelés megnyugtatóbban kontrollálható, mintha egy depo hatású injekcióval kezelnénk az állatot.

Szukák ivarzásának felfüggesztésekor a legfontosabb a kezelés időpontjának megállapítása. Ha az Ovaridot az ovuláció bekövetkezése után adjuk, akkor ezzel éppen a fogamzást segítjük elő.

Macska:

A progesztagének megakadályozhatják az ellést, ezért ha Ovarid kezelést kapott az állat a vemhessége alatt, a várható ellést megelőző 2-3 héttel hagyjuk abba a kezelést.

Tenyészmacskákat a javasolt kezelés befejezése utáni második, vagy harmadik ivarzás során célszerű pároztatni.

Kutya:

A készítmény alkalmazása vemhes szukákon ellenjavallt.

A tapasztalatok azt mutatják, hogy a megesztrol-acetát kezelés felfüggesztését követően, tüzeléskor a szukák

fogamzása szabályosan történik.

Az Ovarid akkor is adható a szuka tüzelésének felfüggesztésére, ha ez az ivarzás egy megelőző kezelés felfüggesztése után következett be.

13. AZ ÁLLATOK KEZELÉSÉT VÉGZŐ SZEMÉLYRE VONATKOZÓ MUNKAVÉDELMI ÓVÓRENDSZABÁLYOK

Véletlen bevétel esetén orvoshoz kell fordulni bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

14. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKÁNAK KEZELÉSÉRE, MEGSEMISÍTÉSÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

15. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK DÁTUMA

2008. augusztus 8.

16. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának magyarországi képviselőjéhez.

16.1. Rendelhetőség

Csak állatorvosi rendelvényre kiadható állatgyógyászati készítmény. Kizárólag állatorvosi felhasználásra.

16.2. Kiszerezési egységek és (amennyiben a forgalomba hozatali engedélyben fel van tüntetve) bonthatóság

200 db 5 mg-os illetve 200 db 20 mg-os tablettá buborécsomagolásban, papírdobozban.

16.3. Törzskönyvi szám

782/1998. FVM