

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nonovulin 10 mg, comprimate pentru câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține:

Substanțe active

Megestrol acetat 10 mg

Pentru lista completă a excipienților vezi secțiunea 6.1

3. FORMĂ FARMACEUTICĂ

Comprimate

Comprimate de culoare albă, rotunde cu suprafață netedă și plate.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Specii țintă

Câini și pisici.

4.2 Indicații pentru utilizare cu specificarea speciilor tinta

Pentru blocarea (întreruperea) și amânarea estrului la câini și pisici; pentru calmarea câinilor și pisicilor în călduri și care prezintă modificări de comportament (satiriazis) și în eczema miliară la pisici.

4.3 Contraindicații

A nu se administra la animalele imature sexual, la cățelele și pisicile gestante sau care prezintă gestație falsă, la cățelele și pisicile care prezintă afecțiuni ginecologice cu etiologie hormonală și/sau infecții genitale.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea la animale

Nu sunt.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Nu sunt.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Uneori se pot observa vomismente, anorexie, apatie, apariția lactației, cazuri mai frecvente de endometrite și piometru, hiperplazia chistică a endometrului, provocarea și recidiva diabetului zaharat, degenerare fibrochistică și tumori mamare.

4.7 Utilizarea în perioada de gestație, lactație

A nu se utiliza la cățelele și pisicile gestante.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pe cale orală.

Câini



- pentru întreruperea estrului – 1-2 mg pe kg greutate vie (în medie 1,5 mg/kg greutate vie) timp de 3 zile; se recomandă începerea administrării la primele semne de călduri (umflarea vulvei, apariția secrețiilor estrale sangvinolente) și 0,5-1 mg pe kg greutate vie în următoarele 7 zile - ceea ce corespunde cu 1-2 comprimate în primele 3 zile de tratament și ½-1 comprimat în următoarele 7 zile de tratament.
- pentru întârzierea (amânarea temporară a) estrului (transport, participarea la concursuri și competiții, etc) – 0,5 mg / kg greutate vie / zi, tratamentul trebuie început cu 7 zile înainte de apariția căldurilor și va fi continuat până la amânarea estrului (minim 14 zile). Când se dorește prelungirea efectului, procedura poate fi repetată după 10 zile de pauză. Această procedură poate fi aplicată doar odată la șase luni.
- la masculii în călduri (satiriazis) cu sau fără modificări de comportament (agresivitate sau alte modificări) se administrează dozele recomandate pentru întreruperea estrului cățelelor.

Pisici

- pentru întreruperea estrului – 5 mg per pisică (½ comprimat) timp de 8 zile consecutive, începând cu primele semne ale estrului,
- pentru amânarea estrului – 2,5 mg/pisică (¼ comprimat), de 3 ori pe săptămână pe tot timpul perioadei de estru,
- la masculii în călduri (satiriazis) – 2 mg pe kg greutate, timp de 30 de zile (până la eliminarea semnelor)

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi) după caz

În cazul administrării prelungite în doze mari, este posibilă apariția apatiei și îngrășării animalelor tratate, a hiperplaziei glandulochistică a endometrului, degenerarea fibrochistică și tumori mamare, metrite și piometru. În cazul tratării animalelor tinere, imature, post tratament acestea rămân sterile sau chiar nu mai prezintă estru.

În cazul întreruperii tratamentului, chiar la dozele recomandate, se poate observa o ușoară dereglare a ciclului de călduri.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Contraceptivi hormonal pentru uz sistemic, progestogeni

Cod veterinar ATC: QG03AC05

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Megestrolul acetat inhibă secreția factorului gonado-releasing din hipotalamus, respectiv secreția hormonilor gonadotropi (FSH și LH) de la nivelul adenohipofizei. Prin acest mod, suprimă maturarea foliculilor ovarieni în ovar, respectiv ovulația, apariția estrului și fertilizarea. Produsul Nonovulin are un important efect antiestrogenic, antiovulator și antifertilizant.

5.2 Particularități farmacocinetice

Megestrolul acetat este absorbit foarte bine de la nivelul tubului digestiv. Se leagă de proteinele plasmatică și în acest fel sunt transportate la nivel vascular. Se metabolizează în ficat și se elimină prin urină sub formă de sulfați și glucuronizi.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

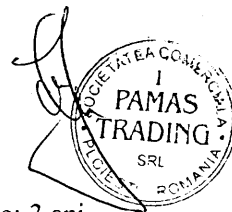
Lactoză, amidon de porumb, povidonă (K-25), talc, stearat de magneziu, dioxid de siliciu coloidal anhidru, etanol.

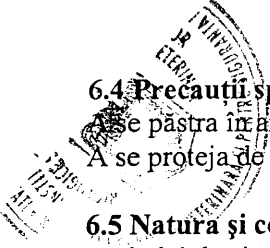
6.2 Incompatibilități

Nu sunt.

6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani





6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Se păstra în ambalajul original, la o temperatură sub 25°C.

A se proteja de lumină și a se păstra în loc uscat.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Ambalajul primar - blistere din PVC și folie de aluminiu.

Ambalajul secundar – cutie de carton

Mărimea ambalajului

Cutie de carton cu 100 de comprimate (10 blistere x 10 comprimate/blister).

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu legislația în vigoare.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

GOLASHPHARMA Ltd.

33, Pobeda Street, Sapareva Banya,

KUSTENDIL Region, BULGARIA

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

23.01.2004

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

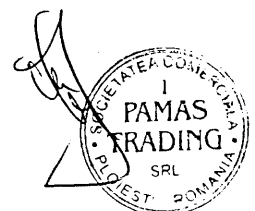
INTERDICȚIE PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.





A. ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutia de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nonovulin 10 mg, comprimate pentru caini și pisici
Megestrol acetat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**Compoziție:**

Fiecare comprimat conține 10 mg megestrol acetat

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie de carton cu 100 comprimate.

5. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru blocarea (întreruperea) și amânarea estrului la câini și pisici; pentru calmarea câinilor și pisicilor în călduri și care prezintă modificări de comportament (satiriazis) și în eczema miliară la pisici.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

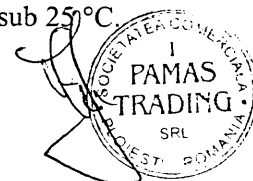
Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra în ambalajul original, în locuri uscate și protejat de lumină, la o temperatură sub 25°C.



12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

„Numai pentru uz veterinar”

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

GOLASHPHARMA Ltd.
33, Pobeda Street, Sapareva Banya, KUSTENDIL Region, BULGARIA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII

Blister din PVC și folie de aluminiu

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nonovulin 10 mg comprimate pentru câini și pisici.

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

GOLASHPHARMA

3. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

4. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.





B.PROSPECT



PROSPECT
NONOVULIN 10 mg comprimate pentru câini și pisici

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare și Producător pentru eliberarea seriei:

GOLASHPHARMA Ltd. 33, Pobeda Street, Sapareva Banya, KUSTENDIL Region, BULGARIA

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nonovulin 10 mg comprimate pentru câini și pisici
Megestrol acetat

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare comprimat conține 10 mg megestrol acetat.

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru blocarea (întreruperea) și amânarea estrului la câini și pisici; pentru calmarea câinilor și pisicilor în călduri și care prezintă modificări de comportament (satiriazis) și în eczema miliară la pisici.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se administra la câini și pisicile imature sexual, la cățelele și pisicile gestante sau cu gestație falsă, la cățelele și pisicile cu afecțiuni ginecologice de natură hormonală și/sau infecții genitale.

6. REACȚII ADVERSE

Unerori se pot observa vomismente, anorexie, apatie, apariția lactației, cazuri mai frecvente de endometrite și piometru, hiperplazia chistica a endometrului, provocarea și recidiva diabetului zaharat, degenerare fibrochistică și tumori mamare.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Pe cale orală.

Câini

- pentru întreruperea estrului – 1-2 mg pe kg greutate vie (în medie 1,5 mg/kg greutate vie) timp de 3 zile; se recomandă începerea administrării la primele semne de călduri (umflarea vulvei, apariția secrețiilor estrale sangvinolente) și 0,5-1 mg pe kg greutate vie în următoarele 7 zile - ceea ce corespunde cu 1-2 cp. în primele 3 zile de tratament și ½-1 cp. în următoarele 7 zile de tratament.
- pentru întârzierea (amânarea temporară a) estrului (transport, participarea la concursuri și competiții, etc) – 0,5 mg / kg greutate vie / zi, tratamentul trebuie început cu 7 zile înainte de apariția căldurilor și va fi continuat până la amânarea estrului (minim 14 zile). Când se dorește prelungirea efectului, procedura poate fi repetată după 10 zile de pauză. Această procedură poate fi aplicată doar odată la șase luni.
- la masculii în călduri (satiriazis) cu sau fără modificări de comportament (agresivitate sau alte modificări) se administrează dozele recomandate pentru întreruperea estrului cățelelor.

Pisici

- pentru întreruperea estrului – 5 mg per pisică (½ cp.) timp de 8 zile consecutive, începând cu primele semne ale estrului,
- pentru amânarea estrului – 2,5 mg/pisică (¼ cp.), de 3 ori pe săptămână pe tot timpul perioadei de estru,
- la masculii în călduri (satiriazis) – 2 mg pe kg greutate, timp de 30 de zile (până la eliminarea semnelor)

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Intern, pe cale orală.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se păstra în ambalajul original, la o temperatură sub 25°C.

A se proteja de lumină și a se păstra la loc uscat.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe cutie.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Nu există.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

14. DATA ÎN CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Proprietăți farmacologice

Grupa farmacoterapeutică: Contraceptivi hormonal pentru uz sistemic, progestogeni

Cod veterinar ATC: QG03AC05

Proprietăți farmacodinamice

Megestrolul acetat inhibă secreția factorului gonado-releasing din hipotalamus, respectiv secreția hormonilor gonadotropi (FSH și LH) de la nivelul adenohipofizei. Prin acest mod, suprimă maturarea foliculilor ovarieni în ovar, respectiv ovulația, apariția estrului și fertilizarea. Produsul Nonovulin are un important efect antiestrogenic, antiovulator și antifertilizant.

Particularități farmacocinetice

Megestrolul acetat este absorbit foarte bine de la nivelul tubului digestiv. Se leagă de proteinele plasmatică și în acest fel sunt transportate la nivel vascular. Se metabolizează în ficat și se elimină prin urină sub formă de sulfați și glucuronizi.

Mărimea ambalajului

Cutie cu 100 de comprimate (10 blistere x 10 comprimate/blister).

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare:

PAMAS TRADING SRL, Str. Temisana, Nr. 18C, Ploiesti ROMANIA, Tel. 0755.755.755

