

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА

№ 0022-1915

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Ноновулин таблетки за кучета и котки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активна субстанция:

Megestrol acetate 10 mg/таблетка

Ексципиенти:

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Таблетки.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кучета и котки.

4.2. Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За блокиране (прекъсване) и отлагане на еструса при кучета и котки; за успокояване на сексуално възбудени мъжки кучета и котараци и свързаните с това промени в поведението (сатириазис); при котки се препоръчва за успешно лечение на милиарен дерматит и еозинофилен гранулом.

4.3. Противопоказания

Да не се използва при недостигнали полова зрелост кучета и котки; да не се използва при бременни кучета и котки и при псевдобременност; при кучета и котки с гинекологични разстройства на хормонална основа и при гинекологични инфекции.

Да не се използва при животни с диабет.

Да не се използва при мъжките кучета, предназначени за разплод.

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

Няма.

4.5. Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Не е приложимо.

4.6. Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Понякога се наблюдават опити за повръщане, безапетитие, апатия, поява на лактация, увеличаване на случаите на ендометрити и пиометра, цистозна хиперплазия на ендометриума, провокиране и изостряне на захарен диабет, фиброцистозна дегенерация и тумори на млечната жлеза.

При прекратяване на третирането понякога, дори в препоръчаните дози, се наблюдава нередовност в половия цикъл.

4.7. Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

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

Прилага се перорално в доза:

Кучета:

За прекъсване на еструса - по 1 - 2 mg на kg/т.м. (средно по 1,5 mg на kg/т.м.) за 3 дни, започвайки с появата на първите признаци на разгонеността (отток на вулвата, поява на кървави флокули в естралния секрет) и по 0,5 - 1 mg на kg/т.м. в следващите 7 дни (по 1 - 2 таблетки в първите 3 дни и по $\frac{1}{2}$ - 1 таблетка през следващите 7 дни).

За забавяне (временно отлагане) на еструса (при транспорт, участия в изложби и състезания и др.) - по 0,5 mg на kg/т.м. дневно, като третирането започва 7 дни преди очакваната разгоненост и продължава докато е необходимо отлагането на еструса (минимум 14 дни), като при необходимост от продължаване на ефекта, след почивка от 10 дни процедурата може да се повтори. Това може да се прави само един път на 6 месеца.

При сексуално възбудени мъжки кучета (сатириазис) със или без агресивност или други промени в поведението се използват същите дози, както за прекъсване на еструса при женските кучета.

Котки:

За прекъсване на еструса - по 5 mg на котка ($\frac{1}{2}$ таблетка) за 8 последователни дни, започвайки с първите признаци на еструса.

За отлагане на еструса - по 2,5 mg на котка ($\frac{1}{4}$ таблетка) 3 пъти седмично през целия естрален период.

При сатириазис при котарците - по 2 mg на kg/т.м. за 30 дни (до изчезване на признаците).

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

При продължително приложение във високи дози е възможна апатия и затлъстяване на третираните кучета и котки, glandулоцистозна хиперплазия на ендометриума, фиброцистозна дегенерация и тумори на млечната жлеза, метрити, пиометри. При младите, недостигнали полова зрелост животни, често се получава липса на еструс и безплодие. При прекратяване на третирането, дори в препоръчаните дози, се наблюдава нередовност в половия цикъл.

4.11. Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: прогестогени.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QG03AC05

5.1. Фармакодинамични свойства

Мегестрол ацетатът инхибира инкрецията на гонадорелизинг - факторите от хипоталамуса, респективно отделянето на гонадотропни хормони (фоликулостимулиращ и лутеинизиращ) от аденохипофизата. По този начин се потиска зреенето на фоликули в яйчниците, съответно овулацията, появата на еструс и заплъждане. В случая с продукта Нонвулин таблетки, важен и желан е антиовулаторният, антиестрогенен и антифертилитетен ефект на мегестрола.

Прогестините са вещества от естествен, полусинтетичен или синтетичен произход с прогестероноподобно действие, които способстват за настъпване на бременността и нормалното износване на плода. Основно място сред естествените прогестини (наричани още гестагени) заема прогестеронът. Същият се инкретира от гранулозните клетки на яйчниковите фоликули непосредствено преди овулацията и след това от лутеалните клетки на жълтото тяло (corpus luteum). При някои животни, след определен период от бременността, прогестерон се образува в трофобластите и в плацентата. В малки количества се синтезира още в надбъбречните жлези и тестисите. Биосинтезата му се регулира от лутеинизиращия хормон.

Прогестините спомагат за преминаването на ендометриума от пролиферативна в секреторна фаза, което благоприятства фиксирането (нидацията) и задържането на оплодената яйцеклетка. Инхибират контрактилния ефект на окситоцина върху маточната мускулатура и предотвратяват изхвърлянето на оплодената зигота навън. Потискат отделянето на гонадотропни хормони от аденохипофизата, съответно зреенето на фоликулите в яйчниците и овулацията. Стимулират развитието на секреторните алвеоли на млечната жлеза. Повишават нивото на гликогена в маточния епител, повишават плазмените нива на инсулина, конкурират се с алдостерона и намаляват реабсорбцията на Na^+ в бъбречните тубули, действат термогенно, спомагат за икономично протичане на метаболизма и по - добро усвояване на храната по време на бременността.

Прицелни органи за действието на гестагените са матката и влагалището. Физиологичните и фармакологичните им ефекти се реализират чрез активиране на специфични рецептори с ядрена локализация.

При изкуствено завишаване и поддържане на високо гестагеново ниво в кръвта, чрез системата хипоталамус - аденохипофиза - яйчници по принципа на обратната връзка се потиска развитието и узряването на яйчни фоликули и овулацията, което се използва в животновъдството и ветеринарната медицина за отлагане или предотвратяване на нежелана бременност или за синхронизиране на еструса, респективно раждането при животните.

5.2. Фармакокинетични особености

Прогестинът се резорбира от храносмилателния канал, но се метаболизира много бързо в черния дроб и под формата на конюгати със сярната и глюкороновата киселини се излъчва с урината. Затова същият е неактивен при перорално приложение. Много от синтетичните и полусинтетичните аналози на прогестерона са много по - устойчиви на метаболитни превръщания и оказват постоянен и траен ефект при перорално приложение. Мегестрол ацетатът, получен на базата на растителни сапогенини, принадлежи към тази група. Резорбира се много добре от храносмилателния канал. Пикови концентрации на продуктът в плазмата се появяват от 1 до 3 часа. В кръвта циркулира в свързана с протеините (транскортин) форма. Метаболизира се в черния дроб и се излъчва с урината под формата на сулфати и глюкорониди. Метаболитите представляват само около 5 до 8 % от приложената доза.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1. Списък на ексципиентите

Starlac (Lactose monohydrate 85,0% и Maydis amylum 15,0%)
Povidone
Talcum
Magnesium Stearate
Silica, colloidal anhydrous

6.2. Основни несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява при температура под 25 °C.
Да се съхранява в оригинална опаковка.
Да се съхранява на сухо място.
Да се пази от пряка слънчева светлина.

6.5. Вид и състав на първичната опаковка

Първична опаковка: блистер от поливинилхлоридно и алуминиево фолио (PVC/ AL) с десет (10) таблетки; върху алуминиевото фолио са отпечатани надписи, съгласно одобрен цветен макет на опаковката.
Картонена кутия с 3 блистера /30 броя таблетки/.

6.6. Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъците от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъците от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.
Ноновулин таблетки не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като това може да бъде опасно за риби или други водни организми.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

“Голашфарма“ ООД, 2650 Сапарева баня, ул. “Победа“ № 33, обл. Кюстендил,
Република България
Моб. тел.: +359 888 300 755
E-mail: golashpharma@abv.bg

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-1915

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

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 04/01/2013
Дата на подновяване на лиценза за употреба: 24.11.2017

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

25/10/2017

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР