Anexa nr. 1

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR ŞI CONCENTRAŢIA
Cetîre s hvostikom[R], comprimate

2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ
1 comprimat conţine:
Substanţă activă:
Megestrol acetat – 5,0 mg.

Excipienţi:
Pentru lista completă a excipienţilor, vezi secţiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ
Comprimate pentru uz intern.
Comprimate de culoare de la albă la galben deschis. Se permite colorare neuniformă a suprafeţei comprimatului şi cu incluziuni separate întunecate.

4. PARTICULARITĂŢI CLINICE

4.1 Specii ţintă:
Câini si pisici.

4.2 Indicaţii pentru utilizare, cu specificarea speciilor ţintă:
Se indică cu scop contraceptiv şi pentru reglarea excitării sexuale: cătelelor şi pisicilor – pentru reţinerea şi întreruperea căldurilor, excluderea simptomelor de gestaţie falsă şi lactaţie, câinilor şi motanilor – pentru diminuarea activităţii sexuale (căldurilor) şi corectarea comportamentului.

4.3 Contraindicaţii:
Sensibilitatea individuală sporită la componentele medicamentului de uz veterinar (inclusiv în anamneză), maladii a tractului urogenital, tumori, diabet zaharat, disfuncţii hormonale.
Nu se recomandă administrarea medicamentului de uz veterinar animalelor imature, cătelelor şi pisicilor începând cu ziua a 3-a căldurilor, în timpul gestaţiei şi a lactaţiei.

4.4 Atenţionări speciale pentru fiecare specie-ţintă:
Nu este indicat animalelor productive.

4.5 Precauţii speciale pentru utilizare
Precauţii speciale pentru utilizare la animale
Particularităţi deosebite în acţiunea medicamentului de uz veterinar la prima lui administrare sau la anularea lui, nu au fost înregistrate.
Se recomandă respectarea dozajului indicat şi a modului de administrare pentru a nu diminua eficienţa terapeutică
În caz de omitere a unei sau mai multor doze, administrarea se reia în aceeaşi doză conform aceeaşi scheme.

Precauţii speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:
Când manipulaţi medicamentul de uz veterinar, este necesar să respectaţi regulile generale de igienă personală şi măsurile de siguranţă prevăzute atunci când lucraţi cu medicamente de uz veterinar.
La sfârşitul lucrului mâinile se spală cu apă şi săpun.
Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la componentele medicamentului de uz veterinar trebuie să evite contactul cu medicamentul de uz veterinar.

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

În caz de contact accidental cu pielea sau tunicile mucoase oculare, ele se spală din abundenţă cu apă.
În caz de ingerare sau apariţie a reacţiilor alergice e necesar de adresat la o instituţie medicală (cu sine de avut eticheta sau prospect).

4.6 Reacţii adverse (frecvenţă şi gravitate):
La administrarea Cetîre s hvostikom^{R}, comprimate conform instrucţiunii, complicaţii şi reacţii adverse nu apar. În rare cazuri poate creşte greutate corporală, poate apărea deprimare sau agresivitate nesemnificativă. La unele animale cu sensibilitate individuală la componentele medicamentului de uz veterinar sau în urma administrării de lungă durată poate apărea salivaţie abundentă, vomă, schimbarea apetitului, reacţiilor de comportament şi mărirea glandei mamare. În astfel de cazuri, administrarea medicamentului de uz veterinar se stopează şi la necesitate se administrează remedii simptomatice.

4.7 Utilizare în perioada de gestaţie, lactaţie sau în perioada de ouat:
Nu este recomandată utilizarea în perioada de gestaţie şi lactaţie.

4.8 Interacţiuni cu alte medicamente de uz veterinar şi alte forme de interacţiune:
Nu se recomandă administrarea medicamentului de uz veterinar Cetîre s hvostikom^{R}, comprimate, de lungă durată concomitent cu corticosteroizi. Nu există informaţii disponibile referitoare la siguranţă şi eficacitatea medicamentului când este utilizat cu alte medicamente de uz veterinar sau nutreţuri.

4.9 Doză şi calea de administrare:
Cetîre s hvostikom^{R}, comprimate se administrează animalelor individual, peroral (intern) pe rădăcina limbii sau cu o cantitate mică de deliciu cu 1-2 ore înainte de hrănire, luând în consideraţie specia şi sexul animalului.

- Pisicilor pentru întreruperea estrului la apariţia primelor semne, dar nu mai târziu decât peste 3 zile de la începutul estrului, câte 1 pastilă (5,0 mg megestrol acetat /animal) pe zi, timp de 8 zile. Pe parcursul unui an nu se recomandă mai mult de două cure. În cazul dificultăţilor determinării începutului estrului, se recomandă administrarea medicamentului de uz veterinar cu scopul reţinerii estrului, decât pentru întreruperea estrului;
- Pisicilor pentru reţinerea estrului se recurge la administrarea în perioada de anestrus (perioada între estrele) câte 1 pastilă, o dată în 2 săptămâni, dar nu mai mult de 18 luni.

Înainte de a începe o cură nouă, se recomandă o perioadă de repaos de 2 luni. Repetarea curei poate fi efectuată atunci când funcţia reproductivă îşi revine la normal fiziologic.

- Căţelelor pentru reţinerea estrului medicamentul se indică cu 7-15 zile până la începutul căldurilor, în doză de 1 pastilă/10 kg greutate corporală (0,5 mg megestrol acetat/kg), zilnic.

Durata curei e în dependenţă directă cu termenul de reţinere a estrului, dar nu mai mult de 32 zile.
Estrul la cătea, poate începe după câteva zile de la încetarea administrării medicamentului de uz veterinar.
Administrarea de lungă durată (o lună) face ca estrul să se înceapă peste 4-6, uneori peste 2-9 luni.

Dozele zilnice de Cetîre s hvostikom^{R}, comprimate pentru prevenirea estrului la cătele în dependenţă de greutate corporală a animalului sunt date în tab.1.

Greutatea corporală animalului, kg	**Doze zilnice de medicament pentru reţinerea estrului la cătele**	
	megestrol acetat, mg	**comprimate**
Până la 5	2,5	0,5
6-10	5	1
11-15	7,5	1,5
16-20	10	2
21-30	15	3
31-40	20	4
41-50	25	5
51-60	30	6

SOCIETATEA CU RĂSPUNDERE LIMITATĂ "ZOOFARMAGRO" PENTRU FACTURI
ZOO Farm Agro
IDNO 1002600041804
REPUBLICA MOLDOVA

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

- Cățelelor, pentru întreruperea estrului, medicamentul de uz veterinar se administrează la apariția primelor semne, dar nu mai târziu decât peste 3 zile de la începutul estrului, în doză de 2 mg de megestrol acetat /1 kg greutate corporală. Dozele zilnice de medicament de uz veterinar pentru întreruperea estrului la cățea, în dependență de greutate corporală a animalului sunt prezentate în tab.2. primele 3 zile se administrează doza zilnică, apoi 7 zile-1/2 din doza zilnică. Pe parcursul unui an, nu se recomandă mai mult de două astfel de cure. În urma încetării administrării medicamentului de uz veterinar, estrul apare peste 4-6, uneori 2-9 luni.

Greutatea corporală a animalului,kg	**Doze zilnice de medicament pentru întreruperea căldurilor la cățele**	
	megestrol acetat,mg	**comprimate**
Pînă la 5	10	2
6-10	20	4
11-15	30	6
16-20	40	8
21-30	60	12
31-40	80	16
41-50	100	20
51-60	120	24

- Masculilor pentru diminuarea căldurilor şi corecţia comportamentului, medicamentul de uz veterinar se administrează în următoarele doze:

motanilor - 1 comprimat per animal, zilnic, timp de 5-7 zile, apoi 1 dată pe săptămână până la corectarea comportamentului;

câinilor – 1 comprimat/2,5 kg greutatea corporală (2,0 mg megestrol acetat/kg), zilnic, timp de 7 zile, apoi câte ½ din doza zilnică timp de încă 14 zile.

4.10 Supradozare *(simptome, proceduri de urgență, antidoturi)*:

În cazul supradozării pot apărea schimbări patologice în țesuturile uterului şi a ovarelor, hipertrofia glandelor mamare, creşterea nesemnificativă a greutății corporale, apetit crescut, apatie.

4.11 Perioada de aşteptare:

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂŢI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăţi farmacodinamice:

Grupa farmacoterapeutică: hormoni şi antagoniştii lor.
Codul veterinar ATC: QG03AC05

Particularităţi farmacodinamice:

Megestrolul acetat este un derivat sintetic al progestagenului.

Mecanismul de acțiune constă în acțiunea lui asupra sistemului hipotalamo-hipofizar, a capacității de inhibarea secreției hormonilor luteinizanți (LH) şi foliculostimulant (FSH) eliminați de lobul anterior al hipofizei. Scăderea nivelului de hormoni gonadotropi la administrarea medicamentului de uz veterinar până la începutul perioadei de estrus duce la inhibarea sintezei de estrogeni de către foliculii ovarieni, ceea ce duce la dezvoltarea modificărilor morfologice şi psihofiziologice, legate de ciclul sexual, în caz de insuficiență de LH, procesul de ovulație este imposibil.

În cazul administrării medicamentului de uz veterinar femelelor, la a 2-a sau a3-a zi de la începutul perioadei de estrus, are loc întrerupere căldurilor. Diminuarea concentrației hormonilor gonadotropi în sânge, inhibă dezvoltarea neoplasmelor hormonodependente.

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

La masculi, megestrolul scade nivelul testosteronului în sânge şi acţionează indirect la reglarea comportamentului sexual, diminuează agresiunea animalului, neliniştea şi excitarea sporită.
În caz de anularea administrării a medicamentului de uz veterinar, concentraţia megestrolului acetat în organism scade şi se restabileşte nivelul fiziologic al LH şi FSH în sângele animalului, se întrerupe acţiunea contraceptivă a medicamentului de uz veterinar şi se restabileşte ciclul sexual.

În corespundere cu gradul de impact asupra organismului Cetîre s hvostikom^{R}, comprimate aparţine grupului de substanţe cu pericol redus (clasei de pericol 4, conform GOST 12.1.007-76).

5.2 Proprietăţi farmacocinetice:
Megestrolul acetat este uşor absorbit în intestin, este biotransformat în ficat timp de 1-2 zile în săruri glucuronice care sunt eliminate din organismul animal cu urina.

6. PARTICULARITĂŢI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienţilor:
Manitol, lecitină, xilit, lactoză, amidon, plasdon S-630, stearat de calciu, aerosil şi adaos gustativ.

6.2 Incompatibilităţi:
În absenţa studiilor de compatibilitate, acest medicament de uz veterinar nu trebuie amestecat cu alte medicamente.

6.3 Perioada de valabilitate:
Perioada de valabilitate a medicamentului de uz veterinar aşa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

6.4 Condiţii speciale pentru depozitare:
A se păstra în ambalaj închis al producătorului, la loc ferit de raze solare directe, separat de produse alimentare şi furaje, la T^{0}C de la +2^{0}C până la +25^{0}C, în locuri inaccesibile copiilor.

6.5 Natura şi compoziţia ambalajului primar:
Se prezintă ambalat a câte 10 comprimate, în blistere din peliculă polimerică şi folie de staniol.
Ambalaj secundar: cutie din carton a câte 1 sau 2 blistere şi prospect.

6.6 Măsuri speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutralizate, sau a deşeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:
Orice medicament de uz veterinar neutilizat sau deşeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerinţele locale.

7. DEŢINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE
OOO "AVZ S-P", Rusia, 141305, reg. Moscova, or. Serghiev Posad, str. Ţentralinaia 1

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE
230133

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE *(sau data reînnoirii certificatului de înregistrare)*
17.11.2023

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI
11.2023

11. INTERDICŢII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ŞI/SAU UTILIZARE
Se eliberează numai pe bază de prescripţie veterinară.