

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

OvuGel 0,1 mg/ml вагинален гел за женски свине за разплод

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Един ml съдържа:

Активна субстанция:

Triptorelin (като трипторелин ацетат).....0,1 mg

Ексципиенти:

Натриев метил парахидроксибензоат.....0,9 mg

Натриев пропил парахидроксибензоат.....0,1 mg

За пълния списък на ексципиентите виж точка 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Вагинален гел.

Рядък бистър до леко мътен гел.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Свине (женски свине за разплод)

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За синхронизиране на овулацията при отбити женски свине, за да се даде възможност за еднократно изкуствено осеменяване, фиксирано във времето.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

Да не се използва по време на бременност и/или лактация.

Да не се използва при женски свине с очевидни аномалии на репродуктивния тракт.

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

Ефикасността на OvuGel не е доказана при млади свине (нераждали женски свине) и поради това употребата на ветеринарномедицинския продукт не се препоръчва при тези животни. Отговорът на женските свине за синхронизация на протоколите може да бъде повлиян от физиологичното състояние по време на третирането. Отговорите на третирането не са еднакви нито за стада, нито за индивидите в рамките на стадата.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Продуктът не трябва да се използва при женски свине с аномалии на репродуктивния тракт, безплодие или общи здравословни нарушения.

Проведено е проучване за безопасността на репродукция при женски свине след прилагане на 3 пъти по-висока от препоръчителната доза OvuGel и това не е показало никакъв ефект върху репродуктивността им, нито върху тази на прасенцата. Безопасността на третирането при женски свине обаче в следващите репродуктивни цикли не е доказана. Потенциалните дългосрочни ефекти от появата на кисти не могат да бъдат изключени.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Продуктът може да причини дразнене на очите. Хора с установена свръхчувствителност към аналози на GnRH или към някой от ексципиентите (включително парабени) трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от гащеризони и ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт.

Не се хранете, не пийте течности и не пушете, докато работите с ветеринарномедицинския продукт.

Избягвайте директен контакт с кожата или очите, измийте ръцете си след работа с ветеринарномедицинския продукт.

В случай на контакт с очите изплакнете обилно и незабавно потърсете медицинска помощ.

При случаен контакт с кожата измийте замърсените места със сапун и вода.

Triptorelin може да повлияе на репродуктивните цикли при жените и последиците от случайно излагане при бременни жени са неизвестни; поради това се препоръчва бременните жени да не работят с ветеринарномедицинския продукт, а жените в детеродна възраст да работят с ветеринарномедицинския продукт с повишено внимание.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Не са известни.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност или лактация.

Да не се използва по време на бременност и/или лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Няма налични данни.

4.9 Доза и начин на приложение

За вагинално приложение.

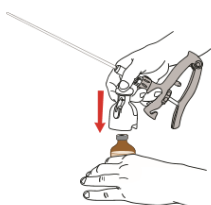
Всяка женска свиня трябва да получи единична доза от 2 ml (еквивалентна на 0,2 mg) от продукта интравагинално, използвайки налична в търговската мрежа самонапълваща се спринцовка с изтегляща игла, проектирана да доставя точно дози от 2 ml, и на която може бъде включена интравагинална инфузионна тръба.

OvuGel трябва да се прилага интравагинално на 96 часа $\pm$ 2 часа след отбиването.

Женските свине трябва да бъдат заплодени приблизително 22 часа $\pm$ 2 часа след приложението на ветеринарномедицинския продукт.

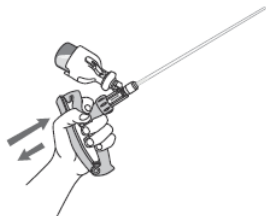
1. Оставете флакона да се затопли до стайна температура за минимум 10 минути.

2.



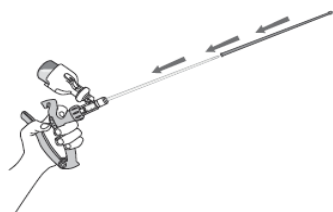
Отстранете фолиото от горната част на флакона. Дръжте флакона в изправено положение, обърнете апликатора и го натиснете върху флакона.

3.



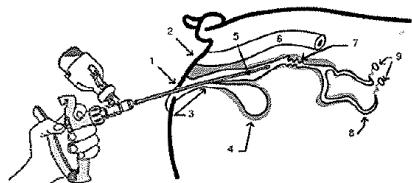
Бавно компресируйте и освободете дръжката на апликатора, вкарвайки ветеринарномедицинския продукт в инфузионната тръба, а друга доза от флакона да напълни отново камерата. Това позволява също така да се измести въздухът в инфузионната тръба

4.



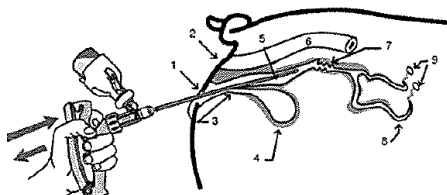
Използвайте еднократна защитна обвивка за всяка отделна женска свиня.

5.



Внимателно и бавно вкарвайте инфузионната тръба във влагалището под лек горен ъгъл (за да се избегне навлизането в уретрата), докато срещнете леко съпротивление (шийката на матката) и след това изтеглете инфузионната тръба с приблизително 1–3 cm.

6.



Освободете дозата на ветеринарномедицинския продукт във влагалището и извадете инфузионната тръба от влагалището.

1 – вулва

6 – ректум

2 – анус

7 – шийка на матката

3 – уретра

8 – маточен рог

4 – пикочен мехур

9 – яйчници

5 – вагина

Броят на дозите в един флакон ще зависи от практиките в областта, включително вида на устройството и режима на приложение.

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

Прилагането на ветеринарномедицинския продукт при млади свине и свине майки при дози до 3 пъти по-големи от препоръчителната доза дневно в продължение на 3 последователни дни показва наличие на лутеални кисти в яйчниците, като максималната честота се наблюдава при 3 пъти по-голяма доза.

4.11 Карентен срок

Месо и вътрешни органи: нула дни.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Гонадотропин освобождаващ хормони.

АТС ветеринарен код: QH01CA97

5.1 Фармакодинамични свойства

Triptorelin е синтетичен аналог на GnRH.

GnRH се синтезира и секретира от хипоталамуса и е насочен към предната част на хипофизата, където стимулира освобождаването на лутеинизиращ хормон (LH) и фоликулостимулиращ хормон (FSH). Те от своя страна стимулират производството на полови стероиди и гаметогенезата (овулацията). Хипоталамусното освобождаване на GnRH се контролира чрез биологична обратна връзка от циркулиращите полови стероидни хормони.

Начинът на действие на triptorelin е същият като при естествения GnRH. GnRH взаимодейства със своите свързани с плазмената мембрана хормонални рецептори за освобождаване на гонадотропин, експресирани върху гонадотропните клетки на хипофизата. Това от своя страна активира мобилизирането на калций и чрез G-протеин активирането на ензима фосфолипаза тип C. Последващото натрупване на калций активира калмодулина, който медира освобождаването на гонадотропини.

При женски свине 48 часа след интравагиналното приложение на 0,2 mg трипторелин, овулация се наблюдава при 78 до 81% от животните.

Очакваните вторични фармакодинамични реакции след продължително парентерално приложение са хипофизно десенсибилизиране, последвано от потискане на половите жлези, водещо до намаляване на серумните полови стероиди. Това се наблюдава след употреба в хуманната медицина.

5.2 Фармакокинетични особености

При видовете животни, за които е предназначен ВМП нивата на triptorelin в кръвта са значително по-високи след интравенозно приложение спрямо тези след интравагинално приложение. Количествено измеримите нива се откриват след 12 часа след интравенозно приложение в сравнение с 6 часа след интравагинално приложение.

Стойностите на AUC_{last} при женски свине показват, че експозицията на triptorelin е била 13 пъти по-ниска след интравагинално приложение спрямо интравенозно приложение на същата доза. По-малко от 7,45% от дозата на triptorelin се резорбира през вагиналната лигавица след прилагане на 0,2 mg трипторелин под формата на ветеринарномедицински продукт.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Натриев метил парахидроксибензоат
Натриев пропил парахидроксибензоат
Натриев хлорид
L-метионин
Натриев цитрат
Безводна лимонена киселина
Метилцелулоза
Пречистена вода

6.2 Основни несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

След първото отваряне да не се съхранява над 25 °C.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Тип I многодозов кехлиберен стъклен флакон от 50 ml, затворен с бромобутилова гумена запушалка и алуминиева капачка.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Vetoquinol S.A.

Magny-Vernois

70200 LURE

Франция

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/20/260/001

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

Дата на първото издаване на лиценза за употреба: ДД/ММ/ГГГГ

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация относно този ветеринарномедицински продукт може да бъде намерена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) (<http://www.ema.europa.eu/>).

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**
- В. СТАТУС НА МДСОК**

А. ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаване на партидата

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 LURE
Франция

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

В. СТАТУС НА МДСОК

Активната субстанция в OvuGel е разрешена субстанция, както е посочено в таблица 1 на Приложението към Регламента на Комисията (EU) № 37/2010:

Фармакологична активна субстанция	Маркерно остатъчно вещество	Видове животни	МДСОК	Прицелни тъкани	Други изисквания	Терапевтичен клас
Трипторелин ацетат	Не е приложимо	Всички продуктивни животни	Не се изисква МДСОК	Не е приложимо	Няма вписване	Субстанции, действащи върху репродуктивната система

Експципиентите, посочени в т. 6.1 от Кратката характеристика, са разрешени субстанции, за които в таблица 1 от приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 не се изискват МДСОК, или се разглеждат като непопадащи в обхвата на Регламент (ЕС) № 470/2009, когато са включени в този ветеринарномедицински продукт.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Кутия с 1 флакон от 50 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

OvuGel 0,1 mg/ml вагинален гел за женски свине за разплод
triptorelin

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Triptorelin (като трипторелин ацетат)..... 0,1 mg/ml

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Вагинален гел.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

50 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП



Свине (женски свине за разплод).

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Вагинално приложение
Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок:
Месо и вътрешни органи: нула дни.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP {месец/година}

След пробиване използвайте в рамките на 28 дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

След първото отваряне да не се съхранява над 25 °C.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНИ ПРОДУКТИ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ „САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА“ И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба.

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ „ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА“

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Vetoquinol S.A.

Magny-Vernois

70200 LURE

Франция

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/20/260/001

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Етикет на флакона от 50 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

OvuGel 0,1 mg/ml вагинален гел
triptorelin



2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Triptorelin (като трипторелин ацетат).....0,1 mg/ml

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

50 ml

4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Вагинално приложение.
Преди употреба прочети листовката.

5. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок:
Месо и вътрешни органи: нула дни.

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

7. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP{месец/година}
След пробиване използвайте в рамките на 28 дни.

Дата на отваряне:

8. НАДПИСЪТ „САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА“

Само за ветеринарномедицинска употреба.

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:
OvuGel 0,1 mg/ml вагинален гел за женски свине за разплод

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценз за употреба и производител, отговорен за освобождаване на партидата:
Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 LURE
Франция

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

OvuGel 0,1 mg/ml вагинален гел за женски свине за разплод
triptorelin

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Един ml съдържа:

Активна субстанция:
Triptorelin (като трипторелин ацетат).....0,1 mg

Експципиенти:
Натриев метил парахидроксибензоат.....0,9 mg
Натриев пропил парахидроксибензоат.....0,1 mg

Рядък бистър до леко мътен гел.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За синхронизиране на овулацията при отбити женски свине, за да се даде възможност за еднократно изкуствено осеменяване, фиксирано във времето.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от експципиентите.

Да не се използва по време на бременност и/или лактация.

Да не се използва при женски свине с очевидни аномалии на репродуктивния тракт.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Не са известни.

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка, или мислите, че ветеринарномедицинският продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП



Свине (женски свине за разплод).

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Всяка женска свиня трябва да получи единична доза от 2 ml (еквивалентна на 0,2 mg) от продукта интравагинално, използвайки налична в търговската мрежа самонапълваща се спринцовка с изтегляща игла, проектирана да доставя точно дози от 2 ml и на която може бъде включена интравагинална инфузионна тръба.

OvuGel трябва да се прилага интравагинално приблизително 96 часа след отбиването.

Женските свине трябва да се осеменят приблизително 22 часа $\pm$ 2 часа след прилагане на продукта, като се използват стандартни техники за изкуствено осеменяване.

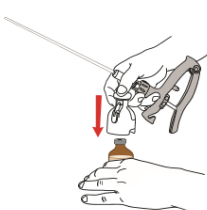
Броят на дозите в един флакон ще зависи от практиките в областта, включително вида на устройството и режима на приложение.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Следвайте внимателно указанията.

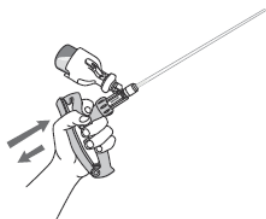
Продуктът трябва да се затопли до стайна температура за 10 минути преди употреба.

1.



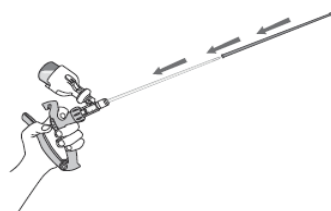
Отстранете фолиото от горната част на флакона. Дръжте флакона в изправено положение, обърнете апликатора и го натиснете върху флакона.

2.



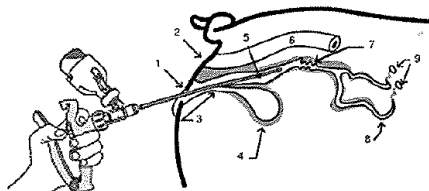
Бавно компресируйте и освободете дръжката на апликатора, вкарвайки ветеринарномедицинския продукт в инфузионната тръба, а друга доза от флакона да напълни отново камерата. Това позволява също така да се измести въздухът в инфузионната тръба

3.



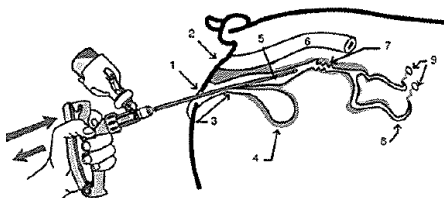
Използвайте еднократна защитна обвивка за всяка отделна женска свиня.

4.



Внимателно и бавно вкарвайте инфузионната тръба във влагалището под лек горен ъгъл (за да се избегне навлизането в уретрата), докато срещнете леко съпротивление (шийката на матката) и след това изтеглете инфузионната тръба с приблизително 1–3 cm.

5.



Освободете дозата на ветеринарномедицинския продукт във влагалището и извадете инфузионната тръба от влагалището.

- | | |
|-------------------|----------------------|
| 1 – вулва | 6 – ректум |
| 2 – анус | 7 – шийка на матката |
| 3 – уретра | 8 – маточен рог |
| 4 – пикочен мехур | 9 – яйчници |
| 5 – вагина | |

10. КАРЕНТЕН СРОК

Месо и вътрешни органи: нула дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

След първото отваряне да не се съхранява над 25 °C.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета на картонената опаковка и флакона след „EXP“. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първоначално отваряне на контейнера: 28 дни

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Ефикасността на продукта не е установена при млади свине (нераждали свине) и поради това употребата на продукта не се препоръчва при тези животни.

Отговорът на женските свине за синхронизация на протоколите може да бъде повлиян от физиологичното състояние по време на третирането. Отговорите на третирането не са еднакви нито за стада, нито за индивидите в рамките на стадата.

Специални предпазни мерки за употребата при животни:

Продуктът не трябва да се използва при женски свине с аномалии на репродуктивния тракт, безплодие или общи здравословни нарушения.

Проведено е проучване за безопасността на репродукция при женски свине след прилагане на 3 пъти по-висока от препоръчителната доза OvuGel и това не е показало никакъв ефект върху репродуктивността им, нито върху тази на прасенцата. Безопасността на третирането при женски свине обаче в следващите репродуктивни цикли не е доказана. Потенциалните дългосрочни ефекти от появата на кисти не могат да бъдат изключени.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Продуктът може да причини дразнене на очите. Хората с установена свръхчувствителност към аналози на GnRH или към някой от ексципиентите (включително парабени) трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от гащеризони и ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт.

Не се хранете, не пийте течности и не пушете, докато работите с ветеринарномедицинския продукт.

Избягвайте директен контакт с кожата или очите, измийте ръцете си след работа с ветеринарномедицинския продукт.

При случаен контакт с очите изплакнете обилно и незабавно потърсете медицинска помощ.

При случаен контакт с кожата измийте замърсените места със сапун и вода.

Triptorelin може да повлияе на репродуктивните цикли при жените и последиците от случайно излагане при бременни жени са неизвестни; поради това се препоръчва бременните жени да не работят с ветеринарномедицинския продукт, а жените в детеродна възраст да работят с ветеринарномедицинския продукт с повишено внимание.

Употреба по време на бременност и/или лактация:

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност или лактация.

Да не се използва по време на бременност и/или лактация.

Предозиране (симптоми, спешни процедури, антидоти):

Прилагането на ветеринарномедицинския продукт при млади свине и свине майки при дози до 3 пъти по-големи от препоръчителната доза дневно в продължение на 3 последователни дни показва наличие на лутеални кисти в яйчниците, като максималната честота се наблюдава при 3 пъти по-голяма доза.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

<ДД/ММ/ГГГГ>

Подробна информация относно този ветеринарномедицински продукт може да бъде намерена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

EU/2/20/260/001

Кутия с 1 флакон от 50 ml.