

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

OvuGel 0,1 mg/ml Vaginalgel für Sauen zur Fortpflanzung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ein ml enthält:

Wirkstoff:

Triptorelin (als Triptorelinacetat).....0,1 mg

Sonstige Bestandteile:

Natriummethyl-4-hydroxybenzoat.....0,9 mg

Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat.....0,1 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Vaginalgel.

Dünnflüssiges klares bis leicht trübes Gel.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Schwein (Sau zur Fortpflanzung)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

Zur Synchronisation der Ovulation bei Sauen nach dem Absetzen der Ferkel, um eine einmalige terminorientierte künstliche Besamung zu ermöglichen.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden während der Trächtigkeit und/oder Laktation.

Nicht anwenden bei Sauen mit offensichtlichen Anomalien des Reproduktionstrakts.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Die Wirksamkeit des Tierarzneimittels wurde nicht in Jungsauen (nullipare Sauen) getestet und die Anwendung des Tierarzneimittels wird daher bei diesen Tieren nicht empfohlen.

Die Reaktion der Sauen auf Synchronisationsprotokolle wird vom physiologischen Zustand zur Zeit der Behandlung beeinflusst. Das Ansprechen auf die Behandlung ist herdenübergreifend oder bei einzelnen Tieren innerhalb der Herde nicht einheitlich.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Dieses Tierarzneimittel darf nicht bei Sauen mit Anomalien im Reproduktionstrakt, bei infertilen Sauen oder allgemeinen gesundheitlichen Störungen angewendet werden.

Daten einer Reproduktionsverträglichkeitsstudie in Sauen zeigten nach Verabreichung des Dreifachen der empfohlenen Dosis des Tierarzneimittels weder Auswirkungen auf die Reproduktionsleistung noch auf die Ferkel. Die Verträglichkeit der Behandlung in nachfolgenden Reproduktionszyklen wurde nicht nachgewiesen. Potenzielle Langzeitwirkungen in Form von auftretenden Zysten können nicht ausgeschlossen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Dieses Produkt kann Augenreizungen verursachen. Anwender mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber GnRH-Analogen oder einem der sonstigen Bestandteile (einschließlich Parabene) sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Schutzanzug und Handschuhen tragen.

Während der Handhabung des Tierarzneimittels nicht essen, trinken oder rauchen.

Der direkte Kontakt mit der Haut oder den Augen ist zu vermeiden und waschen Sie sich nach der Handhabung des Tierarzneimittels die Hände.

Bei versehentlichem Augenkontakt spülen Sie die Augen gründlich aus und suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf.

Bei versehentlichem Hautkontakt waschen Sie die betroffenen Areale mit Wasser und Seife.

Triptorelin kann sich auf den Fortpflanzungszyklus bei Frauen auswirken und die Auswirkungen bei einer versehentlichen Exposition bei Schwangeren sind nicht bekannt. Aus diesem Grund wird empfohlen, dass Schwangere das Tierarzneimittel nicht und Frauen im gebärfähigen Alter das Tierarzneimittel mit Vorsicht handhaben sollten.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Es sind keine bekannt.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde während der Trächtigkeit oder Laktation nicht geprüft.

Nicht anwenden während der Trächtigkeit und/oder Laktation.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine Daten verfügbar.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur vaginalen Anwendung.

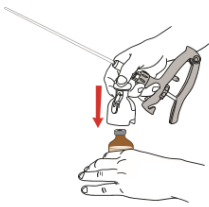
Jede Sau erhält intravaginal eine Einzeldosis von 2 ml (entspricht 0,2 mg) des Produkts mit Hilfe einer auf dem Markt erhältlichen selbstfüllenden Spritze mit einer Mehrfachentnahmekanüle, mit der korrekte Dosen von 2 ml verabreicht werden können und an die ein intravaginaler Infusionsschlauch angeschlossen werden kann.

Das Tierarzneimittel ist 96 ± 2 Stunden nach dem Absetzen intravaginal zu verabreichen.

Die Sauen sollten etwa $22 \text{ Stunden} \pm 2 \text{ Stunden}$ nach der Anwendung des Tierarzneimittels besamt werden.

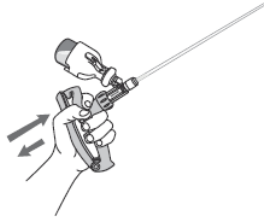
1. Bringen Sie das Tierarzneimittel für mindestens 10 Minuten auf Zimmertemperatur.

2.



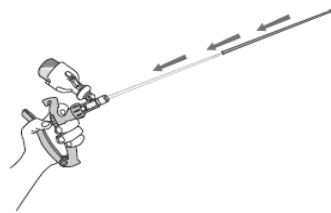
Entfernen Sie die Schutzfolie von der Spitze der Durchstechflasche. Halten Sie die Durchstechflasche senkrecht, drehen Sie den Applikator um und drücken Sie ihn auf die Durchstechflasche.

3.



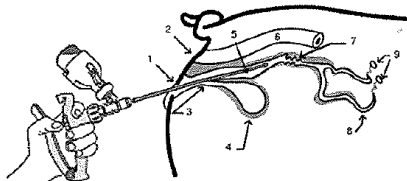
Drücken Sie den Applikatorgriff langsam zusammen und lassen ihn wieder los, sodass das Tierarzneimittel in den Infusionsschlauch fließen und eine weitere Dosis aus der Durchstechflasche die Kammer füllen kann. Auf diese Weise wird sämtliche Luft aus dem Infusionsschlauch verdrängt.

4.



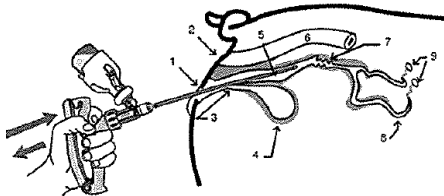
Verwenden Sie für jede einzelne Sau eine neue Einwegschutzhülle

5.



Führen Sie den Infusionsschlauch langsam und leicht nach oben gerichtet (um ein Einführen in die Harnröhre zu vermeiden) in die Vagina ein, bis Sie einen leichten Widerstand spüren (Cervix) und ziehen Sie den Schlauch circa 1-3 cm zurück.

6.



Spritzen Sie die Dosis des Tierarzneimittels in die Vagina und ziehen Sie den Infusionsschlauch aus der Vagina heraus.

1-Vulva

2-Anus

3-Harnröhre

4-Blase

5-Vagina

6-Rektum

7-Cervix

8-Gebärmutterhorn

9-Eierstöcke

Die Anzahl der Dosen pro Durchstechflasche ist abhängig von der Verfahrensweise, einschließlich der verwendeten Gerätschaften und der Art der Anwendung.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich

Die Verabreichung des Tierarzneimittels bei Jungsauen und Sauen in Dosen bis zum 3-fachen der empfohlenen Tagesdosis an 3 aufeinanderfolgenden Tagen führte zum Auftreten von Lutealzysten in den Eierstöcken, wobei die maximale Inzidenz bei der dreifachen Dosis beobachtet wurde.

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: Null Tage.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Gonadotropin-freisetzende Hormone.
ATCvet-Code: QH01CA97

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Triptorelin ist ein synthetisches Analogon von GnRH.

GnRH wird im Hypothalamus synthetisiert und aus diesem sezerniert und steuert die vordere Hypophyse, wo es die Freisetzung des luteinisierenden Hormons (LH) und des follikelstimulierenden Hormons (FSH) stimuliert. Diese wiederum stimulieren die Produktion von Sexualsteroiden und die Gametogenese (Ovulation). Die Freisetzung von GnRH aus dem Hypothalamus wird durch das Biofeedback der zirkulierenden Sexualsteroidhormone gesteuert.

Der Wirkmechanismus von Triptorelin ist derselbe wie bei natürlichem GnRH. GnRH interagiert mit seinen an die Plasmamembran gebundenen gonadotropin-freisetzenden Hormonrezeptoren, die auf den gonadotropen Zellen der Hypophyse exprimiert werden. Dies wiederum aktiviert die Mobilisierung von Kalzium und über ein G-Protein wird ein Enzym vom Phospholipase C-Typ aktiviert. Die darauffolgende Anreicherung von Kalzium aktiviert Calmodulin, das die Freisetzung der Gonadotropine zu vermitteln scheint.

Bei Sauen wurde 48 Stunden nach der intravaginalen Verabreichung von 0,2 mg Triptorelin bei 78 bis 81 % der Tiere die Ovulation festgestellt.

Die erwarteten sekundären pharmakodynamischen Effekte nach chronischer parenteraler Anwendung sind eine Desensibilisierung der Hypophyse, gefolgt von Gonadensuppression, die eine Reduktion der Sexualsteroiden im Serum zur Folge hat. Diese Beobachtungen erfolgten nach Anwendung in der Humanmedizin.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach der intravenösen Verabreichung im Zieltier waren die Blutwerte von Triptorelin deutlich höher als nach der intravaginalen Anwendung. Quantifizierbare Werte waren 12 Stunden nach der intravenösen Verabreichung nachweisbar im Vergleich zu 6 Stunden nach der intravaginalen Anwendung.

AUC_{last}-Werte bei Sauen zeigten, dass die Exposition gegenüber Triptorelin nach der intravaginalen Verabreichung 13-mal kleiner war als nach der intravenösen Verabreichung der gleichen Dosis. Weniger als 7,45 % der Triptorelin-Dosis wurde nach der Verabreichung von 0,2 mg Triptorelin in Form des Tierarzneimittels durch die Vaginalschleimhaut resorbiert.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Natriummethyl-4-hydroxybenzoat
Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat
Natriumchlorid
L-Methionin
Natriumcitrat
Citronensäure, wasserfreie
Methylcellulose
Gereinigtes Wasser

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 28 Tage.

6.4. Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank aufbewahren (2 °C – 8 °C).

Nach dem ersten Öffnen nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

50 ml braune Durchstechflasche vom Glastyp I zur Mehrfachdosierung mit Bromobutylgummistopfen und Aluminiumbördelkappe.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 LURE
Frankreich

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/20/260/001

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: TT/MM/JJJJ

10. STAND DER INFORMATION

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur (<http://www.ema.europa.eu/>).

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

ANHANG II

- A. HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**
- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**
- C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)**

A. HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Name und Anschrift des (der) Hersteller(s), der (die) für die Chargenfreigabe verantwortlich ist (sind)

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 LURE
Frankreich

B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt

C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)

Der Wirkstoff in diesem Tierarzneimittel ist ein zulässiger Stoff wie in Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 aufgeführt:

Pharmakologisch wirksame(r) Stoff(e)	Markerrückstand	Tierart(en)	Rückstandshöchstmenge(n)	Zielgewebe	Sonstige Vorschriften	Therapeutische Einstufung
Triptorelinacetat	Nicht zutreffend	Alle Nahrungsmittel produzierenden Tierarten	Keine Rückstandshöchstmenge erforderlich	Nicht zutreffend	Keine Angabe	Wirkstoffe, die auf das Fortpflanzungssystem einwirken

Die unter Punkt 6.1 der SPC aufgeführten sonstigen Bestandteile sind entweder zulässige Stoffe, für die gemäß Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 kein MRL erforderlich ist, oder fallen bei der Anwendung in diesem Tierarzneimittel nicht unter den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 470/2009.

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Umkarton mit 1 Durchstechflasche zu 50 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

OvuGel 0,1 mg/ml Vaginalgel für Sauen zur Fortpflanzung
Triptorelin

2. WIRKSTOFF(E)

Triptorelin (als Triptorelinacetat).....0,1 mg/ml

3. DARREICHUNGSFORM

Vaginalgel.

4. PACKUNGSGRÖSSE

50 ml

5. ZIELTIERART(EN)



Schwein (Sau zur Fortpflanzung)

6. ANWENDUNGSGEBIETE

7. ART DER ANWENDUNG

Vaginale Anwendung
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit:
Essbare Gewebe: Null Tage.

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

EXP {Monat/Jahr}

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Im Kühlschrank aufbewahren (2 °C – 8 °C).

Nach dem ersten Öffnen nicht über 25 °C lagern.

12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

13. VERMERK „FÜR TIERE“ SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere.

Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 LURE
Frankreich

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/20/260/001

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Etikett der Durchstechflasche zu 50 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

OvuGel 0,1 mg/ml Vaginalgel
Triptorelin



2. WIRKSTOFF(E) NACH MENGE

Triptorelin (als Triptorelinacetat).....0,1 mg/ml

3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

50 ml

4. ART DER ANWENDUNG

Vaginale Anwendung
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit:
Essbare Gewebe: Null Tage.

6. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

7. VERFALLDATUM

EXP {Monat/Jahr}
Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

Datum der Öffnung:

8. VERMERK „FÜR TIERE“

Für Tiere.

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION:
OvuGel 0,1 mg/ml Vaginalgel für Sauen zur Fortpflanzung

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:
Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 LURE
Frankreich

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

OvuGel 0,1 mg/ml Vaginalgel für Sauen zur Fortpflanzung
Triptorelin

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Ein ml enthält:

Wirkstoff:
Triptorelin (als Triptorelinacetat).....0,1 mg

Sonstige Bestandteile:
Natriummethyl-4-hydroxybenzoat.....0,9 mg
Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat.....0,1 mg

Dün nflüssiges klares bis leicht trübes Gel.

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Zur Synchronisation der Ovulation bei Sauen nach dem Absetzen der Ferkel, um eine einmalige terminorientierte künstliche Besamung zu ermöglichen.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden während der Trächtigkeit und/oder Laktation.

Nicht anwenden bei Sauen mit offensichtlichen Anomalien des Reproduktionstrakts.

6. NEBENWIRKUNGEN

Es sind keine bekannt.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, feststellen oder vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)



Schwein (Sau zur Fortpflanzung)

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Jede Sau erhält intravaginal eine Einzeldosis von 2 ml (entspricht 0,2 mg) des Produkts mit Hilfe einer auf dem Markt erhältlichen selbstfüllenden Spritze mit einer Mehrfachentnahmekanüle, mit der korrekte Dosen von 2 ml verabreicht werden können und an die ein intravaginaler Infusionsschlauch angeschlossen werden kann.

Das Tierarzneimittel ist 96 ± 2 Stunden nach dem Absetzen intravaginal zu verabreichen.

Die Sauen sollten etwa 22 Stunden $\pm$ 2 Stunden nach der Anwendung des Tierarzneimittels mit den Standardtechniken zur künstlichen Besamung besamt werden.

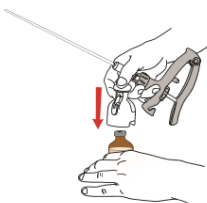
Die Anzahl der Dosen pro Durchstechflasche ist abhängig von der Verfahrensweise, einschließlich der verwendeten Gerätschaften und der Art der Anwendung.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Befolgen Sie die Anweisungen sorgfältig.

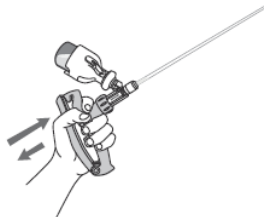
Vor der Anwendung sollte das Tierarzneimittel 10 Minuten lang auf Zimmertemperatur erwärmt werden.

1.



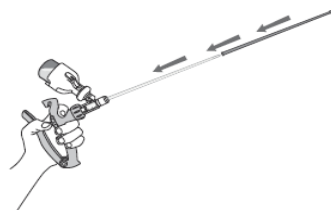
Entfernen Sie die Schutzfolie von der Spitze der Durchstechflasche. Halten Sie die Durchstechflasche senkrecht, drehen Sie den Applikator um und drücken Sie ihn auf die Durchstechflasche.

2.



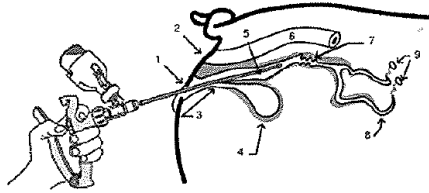
Drücken Sie den Applikatorgriff langsam zusammen und lassen ihn wieder los, sodass das Tierarzneimittel in den Infusionsschlauch fließen und eine weitere Dosis aus der Durchstechflasche die Kammer füllen kann. Auf diese Weise wird sämtliche Luft aus dem Infusionsschlauch verdrängt.

3.



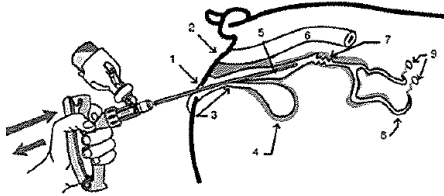
Verwenden Sie für jede einzelne Sau eine neue Einwegschutzhülle.

4.



Führen Sie den Infusionsschlauch langsam und leicht nach oben gerichtet (um ein Einführen in die Harnröhre zu vermeiden) in die Vagina ein, bis Sie einen leichten Widerstand spüren (Cervix) und ziehen Sie den Schlauch circa 1-3 cm zurück.

5.



Spritzen Sie die Dosis des Tierarzneimittels in die Vagina und ziehen Sie den Infusionsschlauch aus der Vagina heraus.

1-Vulva

2-Anus

3-Harnröhre

4-Blase

5-Vagina

6-Rektum

7-Cervix

8-Gebärmutterhorn

9-Eierstöcke

10. WARTEZEIT(EN)

Essbare Gewebe: Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank aufbewahren (2 °C – 8 °C).

Nach dem ersten Öffnen nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Die Wirksamkeit des Tierarzneimittels wurde nicht bei Jungsauen (nullipare Sauen) getestet und die Anwendung des Tierarzneimittels wird daher bei diesen Tieren nicht empfohlen.

Die Reaktion der Sauen auf Synchronisationsprotokolle wird vom physiologischen Zustand zur Zeit der Behandlung beeinflusst. Das Ansprechen auf die Behandlung ist herdenübergreifend oder bei einzelnen Tieren innerhalb der Herde nicht einheitlich.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Dieses Tierarzneimittel darf nicht bei Sauen mit Anomalien im Reproduktionstrakt, bei infertilen Sauen oder allgemeinen gesundheitlichen Störungen angewendet werden.

Daten einer Reproduktionsverträglichkeitsstudie in Sauen zeigten nach Verabreichung des Dreifachen der empfohlenen Dosis des Tierarzneimittels weder Auswirkungen auf die Reproduktionsleistung noch auf die Ferkel. Die Verträglichkeit der Behandlung in nachfolgenden Reproduktionszyklen

wurde nicht nachgewiesen. Potenzielle Langzeitwirkungen in Form von auftretenden Zysten können nicht ausgeschlossen werden..

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Dieses Produkt kann Augenreizungen verursachen. Anwender mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber GnRH-Analogen oder einem der sonstigen Bestandteile (einschließlich Parabene) sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Schutzanzug und Handschuhen tragen.

Während der Handhabung des Tierarzneimittels nicht essen, trinken oder rauchen.

Der direkte Kontakt mit der Haut oder den Augen ist zu vermeiden und waschen Sie sich nach der Handhabung des Tierarzneimittels die Hände.

Bei versehentlichem Augenkontakt spülen Sie die Augen gründlich aus und suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf.

Bei versehentlichem Hautkontakt waschen Sie die betroffenen Areale mit Wasser und Seife.

Triptorelin kann sich auf den Fortpflanzungszyklus bei Frauen auswirken und die Auswirkungen bei einer versehentlichen Exposition bei Schwangeren sind nicht bekannt. Aus diesem Grund wird empfohlen, dass Schwangere das Tierarzneimittel nicht und Frauen im gebärfähigen Alter das Tierarzneimittel mit Vorsicht handhaben sollten.

Nicht anwenden während der Trächtigkeit und/oder Laktation:

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde während der Trächtigkeit oder Laktation nicht geprüft.

Nicht anwenden während der Trächtigkeit und/oder Laktation.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Die Verabreichung des Tierarzneimittels bei Jungsauen und Sauen in Dosen bis zum 3-fachen der empfohlenen Tagesdosis an 3 aufeinanderfolgenden Tagen führte zum Auftreten von Lutealzysten in den Eierstöcken, wobei die maximale Inzidenz bei der dreifachen Dosis beobachtet wurde.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

<TT.MM.JJJJ>

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. WEITERE ANGABEN

EU/2/20/260/001

Umkarton mit 1 Durchstechflasche zu 50 ml.