

[Version 8.1, 01/2017]

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

OvuGel 0,1 mg/ml emätingeeli siitosemakolle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Triptoreliini (triptoreliiniasetaattina).....0,1 mg

Apuaineet:

Natriummetyyliiparahydroksibentsoatti.....0,9 mg

Natriumpropyyliiparahydroksibentsoatti.....0,1 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Emätingeeli.

Ohut kirkas tai hieman samea geeli.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji

Sika (siitosemakko)

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Vieroitetuille emakoille ovulaation synkronointiin yksittäisen kiinteäaikaisen keinosiemennyksen mahdollistamiseksi.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Ei saa käyttää tiineyden ja/tai imetyksen aikana.

Ei saa käyttää emakoille, joilla on ilmeisiä lisääntymiselimistön epämuodostumia.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

OvuGel-valmisteen tehoa ensikoille (porsimattomille emakoille) ei ole osoitettu, ja siksi tämän eläinlääkevalmisteen käyttöä näille eläimille ei suositella.

Fysiologinen tila ja hoidon ajankohta voivat vaikuttaa siihen, miten emakot vastaavat synkronointihoito-ohjelmiin. Hoitovasteet eivät ole yhdenmukaisia sikalaumojen välillä eivätkä laumojen yksittäisten sikojen välillä.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Valmistetta ei pidä käyttää emakoille, joilla on lisääntymiselimistön epämuodostumia, hedelmättömyyttä tai yleisen terveydentilan häiriöitä.

Emakoille on tehty yksi lisääntymistä koskeva turvallisuustutkimus, jossa suositusannokseen nähden 3-kertaisen Ovugel-annoksen antamisen jälkeen ei havaittu lisääntymistoimintoihin eikä porsasiin kohdistuvia vaikutuksia. Valmisteen turvallisuutta emakoille myöhemmissä lisääntymissykleissä ei kuitenkaan ole osoitettu. Kystojen ilmenemistä mahdollisena pitkäaikaisvaikutuksena ei voida sulkea pois.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Valmiste voi aiheuttaa silmä-ärsytystä. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä GnRH-analogeille tai jollekin apuaineista (parabeenit mukaan lukien), tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa. Eläinlääkevalmistetta käsiteltäessä on käytettävä haalareista ja suojakäsineistä koostuvaa henkilökohtaista suojavarustusta.

Älä syö, juo tai tupakoi, kun käsittelet eläinlääkevalmistetta.

Vältä suoraa kosketusta ihon ja silmien kanssa, pese kädet eläinlääkevalmisteen käsittelyn jälkeen. Jos valmistetta vahingossa joutuu silmiisi, huuhtelee huolellisesti ja käänny välittömästi lääkärin puoleen.

Jos valmistetta vahingossa joutuu ihollesi, pese kontaminoituneet alueet saippualla ja vedellä. Triptoreliini voi vaikuttaa naisen lisääntymiskiertoon, eikä vahingossa tapahtuneen altistuksen vaikutuksia raskaana oleviin naisiin tunneta. Siksi suositellaan, etteivät raskaana olevat naiset käsittele tätä eläinlääkevalmistetta ja että lisääntymiskäiset naiset käsittelevät tätä eläinlääkevalmistetta varoen.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Ei tunneta.

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Tiineys ja imetys:

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden tai imetyksen aikana ei ole varmistettu.

Ei saa käyttää tiineyden ja/tai imetyksen aikana.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Tietoja ei ole saatavilla.

4.9 Annostus ja antotapa

Emättimeen.

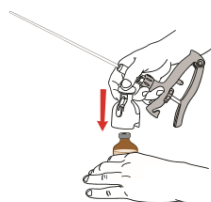
Jokaisen emakon pitää saada yksi 2 ml:n kerta-annos (vastaa 0,2 mg:aa) valmistetta emättimeen kaupallisesti saatavilla olevalla itsetäyttyvällä ruiskulla, jossa on siirtoneula ja joka on suunniteltu annostelemaan tarkasti 2 ml:n annoksia sekä johon voidaan liittää emätinannosteluputki.

OvuGel pitää annostella emättimeen 96 tuntia ± 2 tuntia vieroituksen jälkeen.

Emakot pitää keinosiementää noin 22 tuntia ± 2 tuntia eläinlääkevalmisteen annon jälkeen.

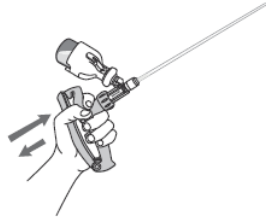
1. Anna injektiopullon lämmetä huoneenlämpöön vähintään 10 minuutin ajan.

2.



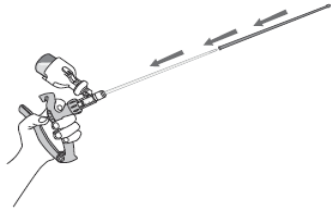
Poista folioliuska injektiopullon päältä. Pidä injektiopullo pystyasennossa, käännä antolaite ylösalaisin ja paina se injektiopullon päälle.

3.



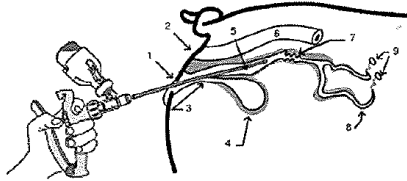
Purista ja vapauta hitaasti antolaitteen kahvaa, jolloin eläinlääkevalmiste siirtyy annosteluputkeen ja injektiopullosta täytty kammioon toinen annos. Tämä mahdollistaa myös mahdollisen ilman syrjäytymisen annosteluputkesta.

4.



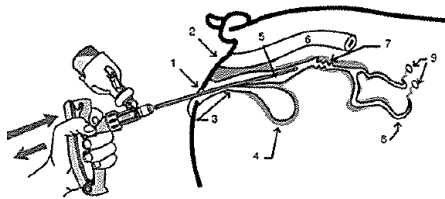
Käytä kertakäyttöistä suojusta joka emakolle.

5.



Vie annosteluputki hellävaroen ja hitaasti emättimeen hieman yläviistoon suunnaten (jotta se ei mene virtsaputkeen), kunnes kohtaat pientä vastusta (kohdunkaula). Vedä tällöin annosteluputkea takaisinpäin noin 1–3 cm.

6.



Vapauta eläinlääkevalmiste emättimeen ja poista annosteluputki emättimestä.

1-vulva
2-peräaukko
3-virtsaputki
4-rakko
5-emätin

6-peräsuoli
7-kohdunkaula
8-kohdunsarvi
9-munasarjat

Annosten lukumäärä injektiopulloa kohden riippuu alan käytänteistä, mukaan lukien antolaitteen tyypistä ja annosteluohjelmasta.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) tarvittaessa

Eläinlääkevalmisteen antaminen porsimattomille emakoille ja emakoille jopa 3 kertaa suositellun päiväannoksen suuruusina annoksina 3 peräkkäisen päivän ajan aiheutti munasarjojen lutealikystojen esiintymistä, ilmaantuvuuden havaittiin olevan suurinta 3-kertaisella annoksella.

4.11 Varoaika

Teurastus: Nolla vuorokautta.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Gonadotropiinia vapauttavat hormonit.
ATCvet-koodi: QH01CA97

5.1 Farmakodynamiikka

Triptoreliini on GnRH:n synteettinen analogi.

Hypotalamus syntetisoi ja vapauttaa GnRH:ta, jonka vaikutus kohdistuu aivolisäkkeen etulohkoon, missä se stimuloi luteinisoivan hormonin (LH) ja follikkeliä stimuloivan hormonin (FSH) vapautumista. Nämä puolestaan stimuloivat sukupuolisteroidien muodostumista ja gametogeneesiä (ovulaatiota). Verenkierron sukupuolisteroidipitoisuus palautesäätlee GnRH:n vapautumista hypotalamuksesta.

Triptoreliinin vaikutusmekanismi on sama kuin luonnollisen GnRH:n. GnRH vuorovaikuttaa aivolisäkkeen gonadotrooppisissa soluissa ilmentyvien solukalvoon sitoutuneiden GnRH-reseptorien kanssa. Tämä vuorostaan aktivoi kalsiumin vapautumisen sekä G-proteiinin välityksellä fosfolipaasi C-tyypin entsyymien aktivaation. Seurauksena oleva kalsiumin kertyminen aktivoi kalmoduliinin, joka ilmeisesti välittää gonadotropiinin vapautumisen.

Ovulaatio havaittiin 78–81 %:lla emakoista 48 tuntia sen jälkeen, kun eläimille oli annettu 0,2 mg triptoreliiniannos emättimeen.

Kroonisen parenteraalisen annon jälkeen odotettavissa olevia sekundaarisia farmakodynaamisia vaikutuksia ovat aivolisäkkeen epäherkistyminen ja sitä seuraava sukurauhasten suppressio, jotka johtavat seerumin sukupuolisteroidipitoisuuksien pienenemiseen. Tämä on havaittu lääkinnällisessä käytössä ihmisillä.

5.2 Farmakokinetiikka

Kohde-eläimessä veren triptoreliinipitoisuudet olivat huomattavasti suuremmat laskimoon annon kuin emättimeen annon jälkeen. Määritettävissä olevia pitoisuuksia voitiin havaita 12 tuntia laskimoon annon ja 6 tuntia emättimeen annon jälkeen.

Emakoiden AUC_{last}-arvot osoittivat, että triptoreliinialtistus oli 13 kertaa vähäisempi emättimeen annon jälkeen suhteessa saman annoksen laskimonsisäiseen antoon. Alle 7,45 % triptoreliiniannoksesta imeytyi emättimen limakalvon läpi, kun 0,2 mg triptoreliinia annettiin emättimeen eläinlääkevalmisteen muodossa.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Natriummetyyliparahydroksibentsoaatti
Natriumpropyyli parahydroksibentsoaatti
Natriumkloridi
L-metioniini
Natriumsitraatti
Sitruunahappo, vedetön
Metyyliselluloosa
Puhdistettu vesi

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C)
Älä säilytä avattua pakkausta yli 25 °C:ssa.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

50 ml:n moniannosinjektiopullo tyyppin I meripihkanväristä lasia, suljettu bromobutyylikumitulpalla ja alumiinisinetillä.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 LURE
Ranska

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/20/260/001

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: PP/KK/VVVV

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>.

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

LIITE II

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA(T)VALMISTAJA(T)**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA(T) VALMISTAJA(T)

Erän vapauttamisesta vastaavan/vastaavien valmistajan/valmistajien nimi/nimet ja osoite/osoitteet

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 LURE
Ranska

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Eläinlääkemääräys

C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

Seuraava OvuGel-valmisteen sisältämä aine on sallittu aine Komission asetuksen (EY) N:o 37/2010 liitteen taulukon 1 mukaisesti:

Farmakologisesti vaikuttava aine	Merkkijäämä	Eläinlajit	Jäämien enimmäis-määrä	Kohde-kudos	Muut säännökset	Farmakoterapeutinen ryhmä
Triptoreliiniasetaatti	Ei oleellinen	Kaikki elintarvike tuotantoeläimet	Jäämien enimmäismäärää ei vaadita	Ei oleellinen	Ei ole	Lisääntymiseen vaikuttavat aineet

Valmisteyhteenvedon kappaleessa 6.1. luetellut apuaineet ovat joko sallittuja aineita, joille Komission asetuksen 37/2010 liitteen taulukon 1 mukaisesti ei tarvita jäämien enimmäismäärää tai niiden ei katsota kuuluvan Asetuksen (EU) No 470/2009 soveltamisalaan kun niitä käytetään kuten tässä eläinlääkevalmisteissa.

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

Rasia, jossa yksi 50 ml:n injektiopullo

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

OvuGel 0,1 mg/ml emättingeeli siitosemakolle
triptoreliini

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Triptoreliini (triptoreliiniasetaattina) 0,1 mg/ml

3. LÄÄKEMUOTO

Emättingeeli.

4. PAKKAUSKOKO

50 ml

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)



Sika (siitosemakko)

6. KÄYTTÖAIHEET

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Emättimeen.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

Varoaika:
Teurastus: Nolla vuorokautta.

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

Käytä avattu pakkaus 28 vuorokauden kuluessa.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Älä säilytä avattua pakkausta yli 25 °C:ssa.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille.

Reseptivalmiste.

14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 LURE
Ranska

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/20/260/001

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

50 ml:n injektiopullon etiketti

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

OvuGel 0,1 mg/ml emättingeeli
triptoreliini



2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

Triptoreliini (triptoreliiniasetaattina) 0,1 mg/ml

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

50 ml

4. ANTOREITIT

Emättimeen.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

5. VAROAIKA (VAROAJAT)

Varoaika:
Teurastus: Nolla vuorokautta.

6. ERÄNUMERO

Lot {numero}]

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}
Käytä avattu pakkaus 28 vuorokauden kuluessa.

Avaamisen pvm:

8. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE
OvuGel 0,1 mg/ml emätingeeli siitosemakolle

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 LURE
Ranska

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

OvuGel 0,1 mg/ml emätingeeli siitosemakolle
triptoreliini

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Triptoreliini (triptoreliiniasetaattina).....0,1 mg

Apuaineet:

Natriummetyyli parahydroksibentsoatti.....0,9 mg

Natriumpropyyli parahydroksibentsoatti.....0,1 mg

Ohut kirkas tai hieman samea geeli.

4. KÄYTTÖAIHEET

Vieroitetuille emakoille ovulaation synkronointiin yksittäisen kiinteäaikaisen keinosiemennyksen mahdollistamiseksi.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Ei saa käyttää tiineyden ja/tai imetyksen aikana.

Ei saa käyttää emakoille, joilla on ilmeisiä lisääntymiselimistön epämuodostumia.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Ei tunneta.

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi

7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)



Sika (siitosemakko)

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Jokaisen emakon pitää saada yksi 2 ml:n kerta-annos (vastaa 0,2 mg:aa) valmistetta emättimeen kaupallisesti saatavilla olevalla itsetäyttyvällä ruiskulla, jossa on siirtoneula ja joka on suunniteltu annostelemaan tarkasti 2 ml:n annoksia sekä johon voidaan liittää emätinannosteluputki.

OvuGel pitää annostella emättimeen noin 96 tuntia vieroituksen jälkeen.

Emakot pitää keinosiementää tavanomaisilla keinosiemennystekniikoilla noin 22 tuntia ± 2 tuntia eläinlääkevalmisteen annon jälkeen.

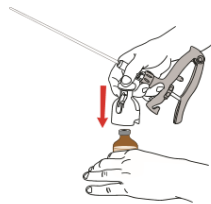
Annosten lukumäärä injektiopullon kohden riippuu alan käytänteistä, mukaan lukien antolaitteen tyypistä ja annosteluohjelmasta.

9. ANNOSTUSOHJEET

Seuraa ohjeita huolellisesti.

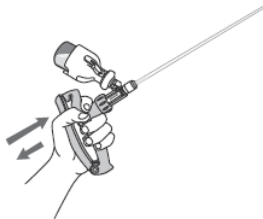
Valmisteen pitää antaa lämmetä huoneenlämpöön 10 minuutin ajan ennen käyttöä.

1.



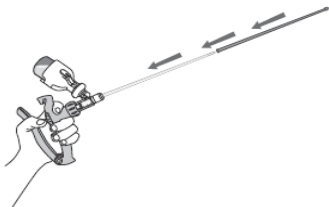
Poista folioliuska injektiopullon päältä. Pidä injektiopullo pystyasennossa, käännä antolaitte ylösalaisin ja paina se injektiopullon päälle.

2.



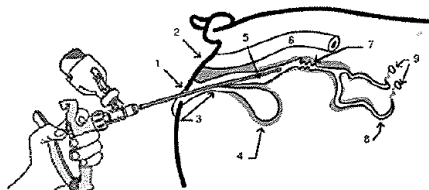
Purista ja vapauta hitaasti antolaitteen kahvaa, jolloin eläinlääkevalmiste siirtyy annosteluputkeen ja injektiopullosta täyttyy kammioon toinen annos. Tämä mahdollistaa myös mahdollisen ilman syrjäytymisen annosteluputkesta.

3.



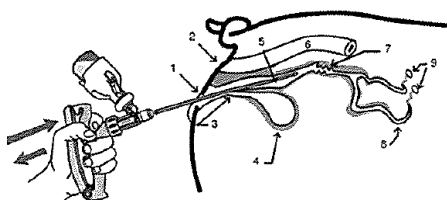
Käytä kertakäyttöistä suojusta joka emakolle.

4.



Vie annosteluputki hellävaroen ja hitaasti emättimeen hieman yläviistoon suunnaten (jotta se ei mene virtsaputkeen), kunnes kohtaat pientä vastusta (kohdunkaula). Vedä tällöin annosteluputkea takaisin noin 1–3 cm.

5.



Vapauta eläinlääkevalmiste emättimeen ja poista annosteluputki emättimestä.

1-vulva	6-peräsuoli
2-peräaukko	7-kohdunkaula
3-virtsaputki	8-kohdunsarvi
4-rakko	9-munasarjat
5-emätin	

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Teurastus: Nolla vuorokautta.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Älä säilytä avattua pakkausta yli 25 °C:ssa.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä ja ulkopakkauksessa merkinnän EXP jälkeen. Eräntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Avatun pakkauksen kestoaika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 28 vuorokautta.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Valmisteen tehoa nuorille (porsimattomille) emakoille ei ole osoitettu, ja siksi sen käyttöä näille eläimille ei suositella.

Fysiologinen tila ja hoidon ajankohta voivat vaikuttaa siihen, miten emakot vastaavat synkronointihoito-ohjelmiin. Hoitovasteet eivät ole yhdenmukaisia sikalaumojen välillä eivätkä laumojen yksittäisten sikojen välillä.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Valmistetta ei pidä käyttää emakoille, joilla on lisääntymiselimistön epämuodostumia, hedelmättömyyttä tai yleisen terveydentilan häiriöitä.

Emakoille on tehty yksi lisääntymistä koskeva turvallisuustutkimus, jossa suositusannokseen nähden 3-kertaisen Ovugel-annoksen antamisen jälkeen ei havaittu lisääntymistoimintoihin eikä porsaisiin kohdistuvia vaikutuksia. Valmisteen turvallisuutta emakoille myöhemmissä lisääntymissykleissä ei kuitenkaan ole osoitettu. Kystojen ilmenemistä mahdollisena pitkäaikaisvaikutuksena ei voida sulkea pois.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Valmiste voi aiheuttaa silmä-ärsytystä. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä GnRH-analogeille tai jollekin apuaineista (parabeenit mukaan lukien), tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa. Eläinlääkevalmistetta käsiteltäessä on käytettävä haalareista ja suojakäsineistä koostuvaa henkilökohtaista suojavarustusta.

Älä syö, juo tai tupakoi, kun käsittelet eläinlääkevalmistetta.

Vältä suoraa kosketusta ihon ja silmien kanssa, pese kädet eläinlääkevalmisteen käsittelyn jälkeen. Jos valmistetta vahingossa joutuu silmiisi, huuhtelee huolellisesti ja käänny välittömästi lääkärin puoleen.

Jos valmistetta vahingossa joutuu ihollesi, pese saastuneet alueet saippualla ja vedellä.

Triptoreliini voi vaikuttaa naisen lisääntymiskiertyöön, eikä vahingossa tapahtuneen altistuksen vaikutuksia raskaana oleviin naisiin tunneta. Siksi suositellaan, ettei raskaana olevien naisten pidä käsitellä tätä eläinlääkevalmistetta ja että naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, pitää käsitellä tätä eläinlääkevalmistetta varoen.

Käyttö tiineyden tai imetyksen aikana:

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden tai imetyksen aikana ei ole varmistettu.

Ei saa käyttää tiineyden ja/tai imetyksen aikana.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Eläinlääkevalmisteen antaminen porsimattomille emakoille ja emakoille jopa 3 kertaa suositellun päiväannoksen suuruisina annoksina 3 peräkkäisen päivän ajan aiheutti munasarjojen lutealikystojen esiintymistä, ilmaantuvuuden havaittiin olevan suurinta 3-kertaisella annoksella.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

<PP/KK/VVVV>

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. MUUT TIEDOT

EU/2/20/260/001

Rasia, jossa yksi 50 ml:n injektioipullo.