

**1.sz. MELLÉKLET**

**A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA**

## 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

OvuGel 0,1 mg/ml hüvelygél tenyészkocák számára

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy ml tartalma:

### Hatóanyag:

Triptorelin (mint triptorelin-acetát).....0,1 mg

### Segédanyagok:

Nátrium-metil-parahidroxibenzoát.....0,9 mg

Nátrium-propil-parahidroxibenzoát.....0,1 mg

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz

## 3. GYÓGYSZERFORMA

Hüvelygél.

Átlátszó vagy kissé tejszerű, híg gél.

## 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

### 4.1 Célállat faj(ok)

Sertés (tenyészkocák)

### 4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Elválasztott kocáknál az ovuláció szinkronizálására az egyszeri, rögzített idejű mesterséges termékenyítési program részeként.

### 4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

A vemhesség és/vagy a laktáció ideje alatt nem alkalmazható.

Nem adható nyilvánvaló szaporítószervi rendellenességekkel rendelkező kocáknak.

### 4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Az OvumGel hatékonysága kocasüldők (még nem ellett nőstények) esetében nem bizonyított, ezért ezeknél az állatoknál az állatgyógyászati készítmény alkalmazása nem javasolt.

Az anyakocák szinkronizációs protokollokra való válaszreakcióját a kezelés idején fennálló fiziológiai állapota befolyásolhatja. A kezelésre adott válasz nem egységes, sem az állományok között, sem az állományokon belüli egyes egyedek tekintetében.

### 4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

#### A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A készítmény nem alkalmazható nyilvánvaló szaporítószervi rendellenességeket mutató, nem termékeny vagy rossz klinikai állapotban levő kocák esetében.

Kocákon végzett, termékenységre vonatkozó biztonságossági vizsgálat során a javasolt adag háromszorosával történt kezelést követően a reprodukciós teljesítményre vagy a malacokra gyakorolt hatás nem volt kimutatható. Mindazonáltal a kezelés biztonságosságát a kocák következő reprodukciós ciklusaiban nem vizsgálták.

Hosszú távú hatásként ciszták esetleges kialakulását nem lehet kizárni.

#### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A készítmény szemirritációt okozhat. A GnRH-analógok vagy bármely segédanyag (a parabéneket is beleértve) iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést. Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása során védőovarallból és védőkesztyűből álló személyi védőfelszerelést kell viselni.

A állatgyógyászati készítménnyel való munkavégzés közben tilos enni, inni, illetve dohányozni. Kerülni kell, hogy a készítmény szemmel vagy bőrrel érintkezzen. Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után kezét kell mosni.

Véletlen szembe kerülés esetén vízzel alaposan ki kell öblíteni és azonnal orvoshoz kell fordulni.

Véletlen bőrre kerülés esetén az érintett területet vízzel és szappannal le kell mosni.

A triptorelin hatással lehet a nők reproduktív ciklusára, és a véletlen expozíció hatásai várandós nők esetében nem ismertek. Ezért a várandós nőknek kerülniük kell a az állatgyógyászati készítménnyel történő érintkezést, fogamzóképes korban lévő nők pedig körültekintő módon kezeljék az állatgyógyászati készítményt.

#### **4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)**

Nem ismert.

#### **4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás**

##### Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején.

A vemhesség és/vagy a laktáció ideje alatt nem alkalmazható.

#### **4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók**

Nem állnak adatok rendelkezésre.

#### **4.9 Adagolás és alkalmazási mód**

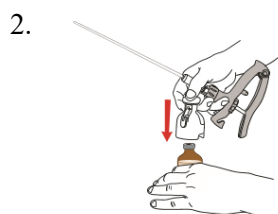
Hüvelyi alkalmazásra.

Minden kocának egyszeri, 2 ml-es adagot (amely 0,2 mg-mal egyenértékű) kell beadni hüvelyen keresztül. Az adagolást kereskedelmi forgalomban kapható olyan öntöltő fecskendővel és a hozzá tartozó leeresztő tűvel kell végrehajtani, amellyel a 2 ml-es mennyiséget pontosan lehet adagolni és amelyhez intravaginális csövet lehet csatlakoztatni.

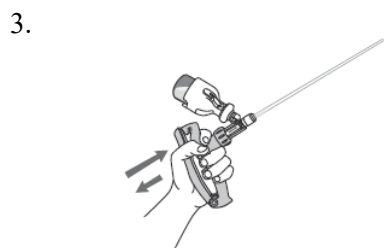
Az OvuGel készítményt az elválasztást követően  $96 \pm 2$  órával kell hüvelyen keresztül beadni.

A kocákat az állatgyógyászati készítmény beadását követően  $22 \pm 2$  óra elteltével kell mesterségesen termékenyíteni.

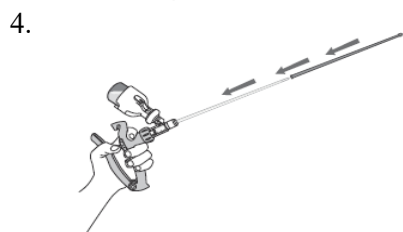
1. A fiolát legalább 10 percig szobahőmérsékleten kell hagyni, hogy felmelegedjen.



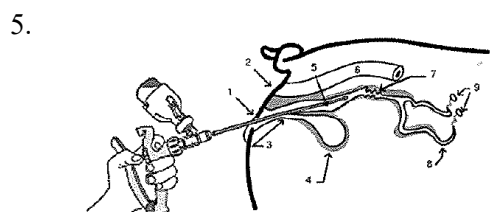
Távolítsa a fiola tetejéről a fóliát. Tartsa függőleges helyzetben, fordítsa meg az applikátort és nyomja a fiolára.



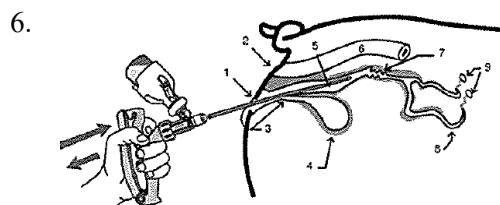
Lassan nyomja össze és engedje ki az applikátor fogantyúját. A művelet hatására az állatgyógyászati készítmény az infúziócsőbe kerül és egy másik adag a fiolából újratölti a kamrát. Így az infúziós csőben rekedt összes levegőt el lehet távolítani



Minden egyes koca esetében egyszer használatos védőhüvelyt kell alkalmazni.



Enyhén felfelé irányuló szögben (a húgycső elkerülése érdekében), gyengéden és lassan helyezze be az infúziós csövet a hüvelybe, egészen addig, amíg enyhe ellenállást nem érez (méhnyak), majd úgy 1-3 cm-rel húzza vissza az infúziós csövet.



Juttassa a vaginába az állatgyógyászati készítményt, majd távolítsa el az infúziós csövet.

- |                  |                 |
|------------------|-----------------|
| 1 – szeméremtest | 6 – végbél      |
| 2 – végbélnyílás | 7 – méhnyak     |
| 3 – húgycső      | 8 – méhszary    |
| 4 – húgyhólyag   | 9 – petefészkek |
| 5 – hüvely       |                 |

A fiolánkénti adagok száma függ a telepi gyakorlattól, ide értve a használt eszközök típusát és az adagolás rendszerét is.

#### 4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Kocasüldőknél és kocáknál a javasolt napi adag maximálisan háromszorosának 3 egymást követő napon történő alkalmazása luteális ciszták megjelenéséhez vezetett a petefészkekben, a legtöbb cisztát a javasolt adag háromszorosánál figyelték meg.

#### 4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Hús és egyéb ehető szövetek: Nulla nap.

## 5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Gonadotropin releasing hormonok.  
Állatgyógyászati ATC kód: QH01CA97

### 5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A triptorelin egy szintetikus GnRH analóg.

A GnRH-t a hipotalamusz állítja elő és választja ki és az agyalapi mirigy elülső lebenyét célozza meg, ahol a luteinizáló hormon (LH) és a follikulus stimuláló hormon (FSH) kiválasztását stimulálja. Ezek pedig a nemi hormonok és ivarsejtek termelődését (ovuláció) serkentik. A GnRH hipotalamusz általi kibocsátását a szervezetben keringő nemi hormonoktól származó biológiai visszacsatolás szabályozza. A triptorelin hatásmechanizmusa megegyezik a természetes GnRH-éval. A GnRH kapcsolatba lép a plazmamembránhoz kötődő, gonadotropin releasing hormonreceptorokkal, amelyek az agyalapi mirigy gonadotropin-t termelő sejtjein fejeződnek ki. Ez aktiválja a kalcium és egy G-fehérjén keresztül egy foszfolipáz C-típusú enzim mobilizációját. A kalcium következményes felhalmozódása aktiválja a kalmodulint, amely a gonadotropin kiválasztódását mediálja.

A kocák esetében a 0,2 mg-nyi triptorelin adagolását követő 48 óra elteltével az állatok 78-81%-nál figyeltek meg ovulációt.

A hosszan tartó parenterális adagolást követően várható másodlagos farmakodinamikai hatások az agyalapi mirigy deszembilizációja, amelyet a nemi mirigyek szupressziója és a szérumban található nemi hormonok csökkenése követ. A fentieket a humán gyógyászatban történő használatot követően figyelték meg.

### 5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

A célállatfajban a vér triptorelin szintje jelentősen magasabb volt az intravénás beadást követően, a hüvelyen keresztül történő alkalmazást követően. Az intravénás beadást követő 12 óra elteltével számszerűsíthető szintek voltak kimutathatók, míg az intravaginális beadást követően csak 6 óra elteltével.

A kocákban mért  $AUC_{last}$  értékek az jelezték, hogy a triptorelin expozíció 13x alacsonyabb a hüvelyen keresztüli adagolás esetében az intravénásan beadott ugyanakkora adaghoz képest. A hüvelynyálkahártyán keresztül, állatgyógyászati készítmény formájában beadott 0,2 mg triptorelinből kevesebb, mint 7,45% szívódott fel.

## 6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

### 6.1 Segédanyagok felsorolása

Nátrium-metil-parahidroxibenzoát  
Nátrium-propil-parahidroxibenzoát  
Nátrium-klorid  
L-metionin  
Nátrium-citrát  
Citrómsav (vízmentes)  
Metilcellulóz  
Víz, tisztított

### 6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem ismert.

### 6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év.  
A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 nap.

#### **6.4 Különleges tárolási előírások**

Hűtőszekrényben (2°C – 8°C) tárolandó.  
Az első felbontást követően 25°C alatt tárolandó.

#### **6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei**

Több adagos, 50 ml-es, I-es típusú, barna színű üvegfiala brómbutil gumi végzáróval és alumínium tömítéssel.

#### **6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások**

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

### **7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

Vetoquinol S.A.  
Magny-Vernois  
70200 LURE  
Franciaország

### **8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMAI**

EU/2/20/260/001

### **9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: NN/HH/ÉÉÉÉ

### **10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK A DÁTUMA**

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK**

Nem értelmezhető.

## **II. MELLÉKLET**

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
  
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**
  
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA**

## A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó(k) neve és címe

Vetoquinol S.A.  
Magny-Vernois  
70200 LURE  
Franciaország

## B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI

Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

## C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA

A 37/2010 sz. Bizottsági Rendelet mellékletében található 1-es táblázatnak megfelelően a Ovugel aktív hatóanyaga engedélyezett vegyület.

Farmakológiaiilag aktív anyag	Markerma radvány	Állatfajok	MRL-ek	Célproblémák	Egyéb intézkedések	Gyógyászati osztályzás
Triptorelin-acetát	Nem alkalmazandó	Az összes élelmiszer termelő faj	MRL nem szükséges	Nem alkalmazandó	Nem bejárat	A szaporító szervrendszerre ható ágensek

Az SPC 6.1 szakaszában felsorolásra került segédanyagok vagy olyan engedélyezett vegyületek, amelyekre a 37/2010 sz. Bizottsági Rendelet mellékletének 1. táblázata szerint nem szükséges meghatározni MRL értéket, vagy nem tartoznak a 470/2009 sz. Bizottsági Rendelet hatálya alá, amikor az adott állatgyógyászati készítményben felhasználásra kerülnek.



**III. sz. MELLÉKLET**  
**CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

## **A. CÍMKESZÖVEG**

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

1 darab 50 ml-es fiolát tartalmazó doboz

### 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

OvuGel 0,1 mg/ml hüvelygél tenyészkocák számára  
triptorelin

### 2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Triptorelin (mint triptorelin-acetát)..... 0,1 mg

### 3. GYÓGYSZERFORMA

Hüvelygél.

### 4. KISZERELÉSI EGYSÉG

50 ml

### 5. CÉLÁLLAT FAJOK



Sertés (tenyészkocák)

### 6. JAVALLAT(OK)

### 7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Hüvelyi alkalmazás  
Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

### 8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő  
Hús és egyéb ehető szövetek: Nulla nap.

### 9. ÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK) HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

#### **10. LEJÁRATI IDŐ**

EXP: {hónap/év}

Felbontás után 28 mapig használható fel

#### **11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Hűtőszekrényben (2°C – 8°C) tárolandó.

Az első felbontást követően 25°C alatt tárolandó.

#### **12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES**

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást

#### **13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

#### **14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

#### **15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS A CÍME**

Vetoquinol S.A.

Magny-Vernois

70200 LURE

Franciaország

#### **16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMAI**

EU/2/20/260/001

#### **17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot {szám}

**A KISMÉRETŰ, KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

50 ml-es fiola címke

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

OvuGel 0,1 mg/ml hüvelygél  
triptorelin



**2. A HATÓANYAG MENNYISÉGE**

Triptorelin (mint triptorelin-acetát).....0,1 mg/ml

**3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA**

50 ml

**4. ALKALMAZÁSI MÓDOK**

Hüvelyi alkalmazás.  
Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

**5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)**

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő  
Hús és egyéb ehető szövetek: Nulla nap.

**6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot {szám}

**7. LEJÁRATI IDŐ**

EXP: {hónap/év}  
Felbontás után 28 napig használható fel.  
Kinyitás dátuma:

**8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

## **B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

**HASZNÁLATI UTASÍTÁS**  
**OvuGel 0,1 mg/ml hüvelygél tenyészkocák számára**

**1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME**

Marketing engedély tulajdonosa és a gyártási tétel felszabadításáért felelős gyártó neve:

Vetoquinol S.A.  
Magny-Vernois  
70200 LURE  
Franciaország

**2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

OvuGel 0,1 mg/ml hüvelygél tenyészkocák számára  
triptorelin

**3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE**

Egy ml tartalma:

Hatóanyag:

Triptorelin (mint triptorelin-acetát)..... 0,1 mg

Segédanyagok:

Nátrium-metil-parahidroxibenzoát..... 0,9 mg

Nátrium-propil-parahidroxibenzoát..... 0,1 mg

Átlátszó vagy kissé tejszerű, híg gél.

**4. JAVALLATOK**

Elválasztott kocáknál az ovuláció szinkronizálására az egyszeri, rögzített idejű mesterséges termékenyítési program részeként.

**5. ELLENJAVALLATOK**

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.  
A vemhesség és/vagy a laktáció ideje alatt nem alkalmazható.  
Nem adható nyilvánvaló szaporítószervi rendellenességekkel rendelkező kocáknak.

**6. MELLÉKHATÁSOK**

Nem ismert.

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

## 7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)



Sertés (tenyészkocák)

## 8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Minden kocának egyszeri, 2 ml-es adagot (amely 0,2 mg-mal egyenértékű) kell beadni hüvelyen keresztül. Az adagolást kereskedelmi forgalomban kapható olyan öntöltő fecskendővel és a hozzá tartozó leeresztő tüvel kell végrehajtani, amellyel a 2 ml-es mennyiséget pontosan lehet adagolni és amelyhez intravaginális csövet lehet csatlakoztatni.

Az OvuGel készítményt az elválasztás után körülbelül 96 órával kell hüvelyen keresztül beadni.

A kocákat (a standard mesterséges termékenyítési technikákat alkalmazva) az állatgyógyászati készítmény beadása után  $22 \pm 2$  órával kell mesterségesen termékenyíteni.

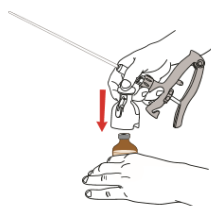
A fiolánkénti adagok száma függ a telepi gyakorlattól, ide értve a használt eszközök típusát és az adagolás rendszerét is.

## 9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Az utasításokat körültekintően be kell tartani.

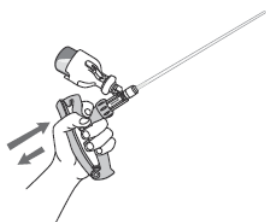
A terméket a használat előtt 10 percig szobahőmérsékleten kell hagyni melegedni.

1.



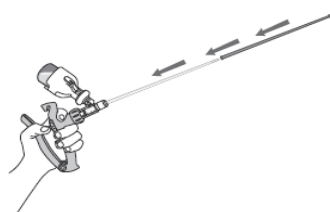
Távolítsa a fiola tetejéről a fóliát. Tartsa függőleges helyzetben, fordítsa meg az applikátort és nyomja a fiolára.

2.



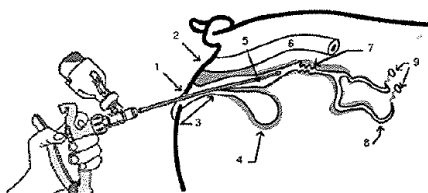
Lassan nyomja össze és engedje ki az applikátor fogantyúját. A művelet hatására az állatgyógyászati készítmény az infúziócsőbe kerül és egy másik adag a fiolából újratölti a kamrát. Így az infúziós csőben rekedt összes levegőt el lehet távolítani

3.



Minden egyes koca esetében egyszer használatos védőhüvelyt kell alkalmazni.

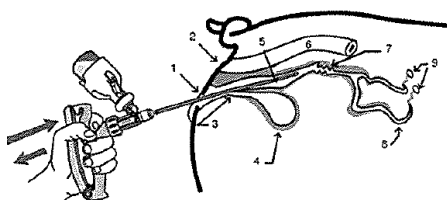
4.



Enyhén felfelé irányuló szögben (a húgycső elkerülése érdekében), gyengéden és lassan helyezze be az infúziós csövet a hüvelybe, egészen addig, amíg enyhe ellenállást nem érez (méhnyak), majd úgy 1-3 cm-rel húzza vissza az infúziós csövet.



5.



Juttassa a vaginába az állatgyógyászati készítményt, majd távolítsa el az infúziós csövet.

- |                  |                 |
|------------------|-----------------|
| 1 – szeméremtest | 6 – végbél      |
| 2 – végbélnyílás | 7 – méhnyak     |
| 3 – húgycső      | 8 – méhszary    |
| 4 – húgyhólyag   | 9 – petefészkek |
| 5 – hüvely       |                 |

## 10. ELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Hús és egyéb ehető szövetek: Nulla nap.

## 11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek által látható és/vagy elérhető helyektől távol tartandó.

Hűtőszekrényben (2°C – 8°C) tárolandó.

Az első felbontást követően 25°C alatt tárolandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén és a dobozon az {EXP} után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.>

A tartály első felbontása után felhasználható: 28 nap

## 12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉSEK

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

Az OvuGel hatékonysága kocasüldők (még nem ellett nőstények) esetében nem bizonyított, ezért ezeknél az állatoknál az állatgyógyászati készítmény alkalmazása nem javasolt.

Az anyakocák szinkronizációs protokollokra való válaszreakcióját a kezelés idején fennálló fiziológiai állapota befolyásolhatja. A kezelésre adott válasz nem egységes, sem az állományok között, sem az állományokon belüli egyes egyedek tekintetében.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

A készítmény nem alkalmazható nyilvánvaló szaporítószervi rendellenességeket mutató, nem termékeny vagy rossz klinikai állapotban levő kocák esetében.

Kocákon végzett, termékenységre vonatkozó biztonságossági vizsgálat során a javasolt adag háromszorosával történt kezelést követően a reprodukciós teljesítményre vagy a malacokra gyakorolt hatás nem volt kimutatható. Mindazonáltal a kezelés biztonságosságát a kocák következő reprodukciós ciklusaiban nem vizsgálták.

Hosszú távú hatásként ciszták esetleges kialakulását nem lehet kizárni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A készítmény szemirritációt okozhat. A GnRH-analógok vagy bármely segédanyag (a parabéneket is beleértve) iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést. Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása során védőovarallból és védőkesztyűből álló személyi védőfelszerelést kell viselni.

A állatgyógyászati készítménnyel való munkavégzés közben tilos enni, inni, illetve dohányozni. Kerülni kell, hogy a készítmény szemmel vagy bőrrel érintkezzen. Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után kezet kell mosni.

Véletlen szembe kerülés esetén vízzel alaposan ki kell öblíteni és azonnal orvoshoz kell fordulni.

Véletlen bőrre kerülés esetén az érintett területet vízzel és szappannal le kell mosni.

A triptorelin hatással lehet a nők reproduktív ciklusára, és a véletlen expozíció hatásai várandós nők esetében nem ismertek. Ezért a várandós nőknek kerülniük kell a az állatgyógyászati készítménnyel történő érintkezést, fogamzóképes korban lévő nők pedig körültekintő módon kezeljék az állatgyógyászati készítményt.

#### Vemhesség, laktáció idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején.

A vemhesség és/vagy a laktáció ideje alatt nem alkalmazható.

#### Túladagolás (tünetek, vészhelyzeti eljárások, ellenszerek):

Kocasüldőknél és kocáknál a javasolt napi adag maximálisan háromszorosának 3 egymást követő napon történő alkalmazása luteális ciszták megjelenéséhez vezetett a petefészkekben, a legtöbb cisztát a javasolt adag háromszorosánál figyelték meg.

### **13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)**

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

### **14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA**

<NN/HH/ÉÉÉÉ>

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK**

EU/2/20/260/001

1 darab 50 ml-es üveget tartalmazó doboz.