

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

OvuGel 0,1 mg/ml skeiðarhlaup fyrir gyltur til undaneldis

2. INNIHALDSLÝSING

Einn ml inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Triptórelín (sem triptórelínasetat).....0,1 mg

Hjálparefni:

Natríummetýlparahýdroxýbensóat.....0,9 mg

Natríumprópýlparahýdroxýbensóat.....0,1 mg

Sjá lista yfir öll hjálparefni, sjá lið 6.1.

3. LYFJAFORM

Skeiðarhlaup.

Þunnt hlaup, gagnsætt til létt skýjað.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Svín (gyltur til undaneldis)

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Til að samstillja egglos hjá gyltum eftir fráfærur til þess að hægt sé að framkvæma sæðingar samtímis á fyrirfram ákveðnum tíma.

4.3 Frábendingar

Notist ekki ef um er að ræða ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

Notist ekki á meðgöngu og/eða við mjólkurgjöf.

Notist ekki hjá gyltum með greinilega afbrigðileg æxlunarfæri.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Ekki hefur verið sýnt fram á verkun OvuGel hjá unggyltum (eibærum gyltum) og því er ekki mælt með notkun dýralyfsins handa þessum dýrum.

Lífeðlisfræðilegt ástand gyltna við meðferð getur haft áhrif á svörun þeirra við samstillingaraðferðum. Svörun við meðferð er ekki samræmd hvorki þvert á hjarðir né þvert á einstaklinga innan hjarða.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Lyfið á ekki að nota handa gyltum með afbrigðileg æxlunarfæri, ófrjóum gyltum eða gyltum sem eru ekki hraustar.

Rannsókn á öryggi við æxlun var gerð hjá gyltum sem var gefið þrefaldur ráðlagður skammtur af OvuGel þar sem ekki komu fram nein áhrif á æxlunaraðferðir eða á grísina. Ekki hefur þó verið sýnt

fram á öryggi lyfsins við meðferð á síðari æxlunarferlum. Ekki er unnt að útiloka hugsanleg langtímaáhrif í formi blöðrumyndunar.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Lyfið getur valdið augnertingu. Einstaklingar með þekkt ofnæmi fyrir hliðstæðum við gónadótropínleysandi hormón eða einhverju hjálparefnanna (þ.m.t. parabenum) skulu forðast snertingu við dýrallyfið.

Nota skal hlífðarbúnað sem samanstendur af samfestingi og hlífðarhönskum við meðhöndlun dýrallyfsins.

Ekki skal borða, drekka eða reykja við meðhöndlun dýrallyfsins.

Forðist beina snertingu við húð eða augu, þvoið hendur eftir meðhöndlun dýrallyfsins.

Ef dýrallyfið berst í augu fyrir slysi skal skola augu vandlega og leita strax til læknis.

Ef dýrallyfið berst á húð fyrir slysi skal þvo menguð svæði með sápu og vatni.

Triptórelín getur haft áhrif á æxlunarferli hjá konum og áhrif á meðgöngu vegna útsetningar fyrir slysi eru óþekkt. Því er ekki mælt með því að barnshafandi konur meðhöndli dýrallyfið og að konur á barneignaraldri skulu meðhöndla dýrallyfið af varúð.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Engar þekktar.

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu eða við mjólkurgjöf.

Notist ekki á meðgöngu og/eða við mjólkurgjöf.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar þekktar.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Til notkunar í leggöng.

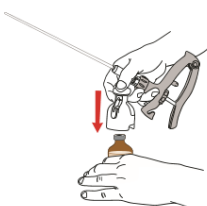
Hver gylta á að fá stakan 2 ml skammt (samsvarar 0,2 mg) af lyfinu í leggöng með sjálffyllandi sprautu með aftöppunarnál (self-filling syringe with a draw-off needle) sem fæst á almennum markaði og er hönnuð til að gefa nákvæmlega afmældu 2 ml skammta og hægt er að tengja við rör til innrennslis í leggöng.

OvuGel á að gefa í leggöng 96 ± 2 klst. eftir fráfærur.

Sæða skal gylturnar u.þ.b. 22 ± 2 klst. eftir að dýrallyfið hefur verið gefið.

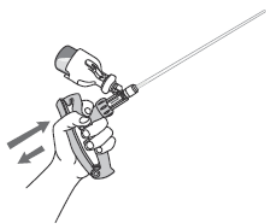
1. Leyfið hettuglasinu að ná stofuhita í a.m.k. 10 mínútur.

2.



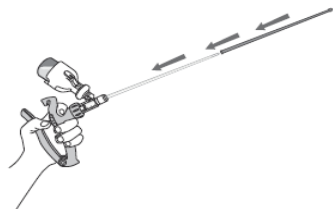
Fjarlægðu álpynnuinnsiglið af hettuglasinu og haldið því í uppréttri stöðu, hvolfið skammtaáholdinu yfir og festið það á glasið.

3.



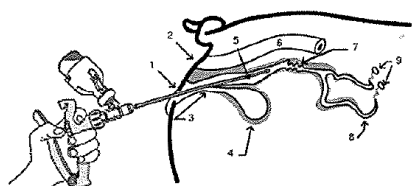
Þrýstið og sleppið handfanginu á skammtaáholdinu hægt til að dýrallyfið komist í innrennslisrörið og önnur áfylling af lyfinu úr hettuglasinu komist í hólfið. Það hleypir einnig hugsanlegu lofti úr innrennslisrörinu.

4.



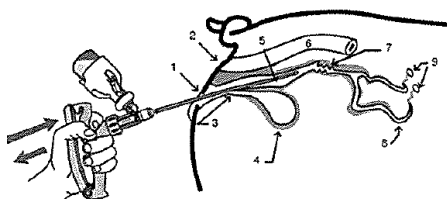
Notið einnota hlífðarslíður fyrir hverja gyltu.

5.



Setjið innrennslisrörið hægt og varlega í leggöngin og beinið því aðeins upp á við (til að koma í veg fyrir að það fari í þvagrásina) þangað til fundið er fyrir léttu viðnámi (leghálssinn) og dragið svo innrennslisrörið til baka í um 1-3 cm.

6.



Losið dýrallyfjaskammtinn í leggöngin og fjarlægið innrennslisrörið svo úr leggöngunum.

- | | |
|---------------|----------------|
| 1-sköp | 6-endaparmur |
| 2-endaparmsop | 7-leghál |
| 3-þvagrás | 8-leghorn |
| 4-þvagblaðra | 9-eggjastokkar |
| 5-leggöng | |

Fjöldi skammta í hettuglasi fer eftir starfsvenjum á vettvangi, þ.m.t. tegund áhalds og skömmtunaráætlun.

4.10 Ofskömmtn (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Eftir að dýrallyfið var gefið gyltum í skömmtum sem námu allt að þreföldum ráðlagðum dagsskammti í þrjá daga í röð komu í ljós gulbúsblöðrur á eggjastokkum, þar sem mesta nýgengið var við þrefaldan skammt.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Kjöt og innmatur: Núll dagar.

5. LYFJAFRÆÐILEGIR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Gónadótrópínleysandi hormón.
ATCvet flokkur: QH01CA97

5.1 Lyfhrif

Triptórelín er samtengd hliðstæða við gónadótrópínleysandi hormón (GnRH).

Gónadótrópínleysandi hormón (GnRH) er framleitt í og seytt frá undirstúku og beinist að fremri heiladingli þar sem það örvar losun gulbúskveikju og eggbússtýrihormóns (FSH). Þau örva síðan framleiðslu kynhormóna og kynfrumumyndun (egglos). Losun GnRH úr undirstúku er stýrt af endursvörun (biofeedback) frá magni kynhormóna í blóði.

Verkunar máti triptórelíns er sá sami og hjá náttúrulegu GnRH. GnRH víxlverkar við frumuhimnubundna GnRH-viðtaka sína sem eru tjáðir á kynhormónakveikjufrumum heiladinguls. Þetta virkjar síðan útleysingu kalsíums annars vegar og virkjun fosfólipasaensíms af C-gerð í gegnum G-prótín hins vegar. Uppsöfnun kalsíums sem verður í kjölfarið virkjar kalmódúlín sem virðist miðla losun kynhormónakveikju.

Egglos kom fram 48 klukkustundum eftir gjöf 0,2 mg triptórelíns í leggöng hjá gyllum hjá 78-81% dýrana.

Aukalyfhrif sem búist er við eftir endurtekna gjöf með inndælingu eru afnæming heiladinguls og eftirfylgjandi bæling kynkirtla sem leiðir til þess að minna er af kynhormónum í sermi. Það hefur komið í ljós í kjölfar notkunar hjá mönnum.

5.2 Lyfjahvörf

Hjá markdýri voru gildi triptórelíns í blóði talsvert hærri eftir gjöf í æð en eftir gjöf í leggöng. Gildin voru mælanleg 12 klst. eftir gjöf í bláæð en 6 klst. eftir gjöf í leggöng.

AUC_{last} gildin hjá gyllum bentu til þess að útsetning fyrir triptórelíni væri 13 falt minni eftir gjöf í leggöng en eftir gjöf í bláæð af sama skammti. Minna en 7,45% af triptórelínskammtinum frásogaðist í gegnum slímhúð í leggöngunum eftir gjöf af 0,2 mg af triptórelíni í formi dýrallyfsins.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Natríummetýlparahýdroxýbensóat
Natríumprópýlparahýdroxýbensóat
Natríumklóríð
L-metiónín
Natríumsítrat
Vatnsfrí sítrónusýra
Metýlsellulósi
Hreinsað vatn

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Enginn þekktur.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár.
Geymsluþol eftir fyrstu opnun innri umbúða: 28 dagar.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í kæli (2°C – 8°C).
Eftir fyrstu opnun: Geymið við lægri hita en 25°C.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Fjölskammta 50 ml brúnt hettuglas úr gleri af gerð I, lokað með brómóbútýlgúmmítappa og álsinnsigli.

6.6 Serstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 LURE
Frakkland

8. MARKAÐSLEYFSNÚMER

EU/2/20/260/001

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: DD/MM/ÁÁÁ

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EÐA NOTKUN

Á ekki við.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 LURE
Frakkland

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Dýrallyfið er lyfseðilsskylt.

C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA

Virka efnið í OvuGel er leyft innihaldsefni samkvæmt lýsingu í töflu 1 í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010:

Lyfjafræðilega virkt efni	Markefni lyfjaleifa	Dýra- tegundir	Hámark lyfjaleifa	Markvefur	Önnur ákvæði	Flokkun eftir meðferð
Triptórelínasetat	Á ekki við	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	Engin krafa um hámark lyfjaleifa	Á ekki við	Engin færsla	Efni sem verka á æxlunarkerfi

Hjálparefnin sem eru talin upp í kafla 6.1 í samantekt á eiginleikum lyfsins eru ýmist leyfð innihaldsefni, sem ekki þurfa gildi fyrir hámark lyfjaleifa samkvæmt töflu 1 í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010 eða talin falla utan reglugerðar (EB) nr. 470/2009 þegar þau eru notuð eins og í þessu dýrallyfi.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Askja með 1 hettuglasi með 50 ml

1. HEITI DÝRALYFS

OvuGel 0,1 mg/ml skeiðarhlaup fyrir gyltur til undaneldis
triptórelín

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Triptórelín (sem triptórelínasetat).....0,1 mg/ml

3. LYFJAFORM

Skeiðarhlaup.

4. PAKKNINGASTÆRÐ

50 ml

5. DÝRATEGUND(IR)



Svín (gyltur til undaneldis)

6. ÁBENDING(AR)

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar í leggöng.
Lesið fylgiseðil fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími:
Kjöt og innmatur: Núll dagar.

9. SÉRSTÖK VARNARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

Eftir opnun notist innan: 28 daga.

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli (2°C – 8°C).

Eftir fyrstu opnun: Geymið við lægri hita en 25°C.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Förgun: Lesið fylgiseðilinn.

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Vetoquinol S.A.

Magny-Vernois

70200 LURE

Frakkland

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/20/260/001

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot {númer}

LÁGMARKSUPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

Merkimiði á hettuglasi með 50 ml

1. HEITI DÝRALYFS

OvuGel 0,1 mg/ml skeiðarhlaup
triptórelín

**2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA**

Triptórelín (sem triptórelínasetat).....0,1 mg/ml

3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

50 ml

4. ÍKOMULEID(IR)

Til notkunar í leggöng.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

5. BIÐTIMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími:
Kjöt og innmatur: Núll dagar.

6. LOTUNÚMER

Lot {númer}

7. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}
Eftir opnun notist innan: 28 daga.

Dagsetning opnunar:

8. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEDILL:
OvuGel 0,1 mg/ml skeiðarhlaup fyrir gyltur til undaneldis

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 LURE
Frakkland

2. HEITI DÝRALYFS

OvuGel 0,1 mg/ml skeiðarhlaup fyrir gyltur til undaneldis
triptórelín

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Einn ml inniheldur:

Virkt efni:

Triptórelín (sem triptórelínasetat).....0,1 mg

Hjálparefni:

Natríummetýlparahýdroxýbensóat.....0,9 mg

Natríumprópýlparahýdroxýbensóat.....0,1 mg

Þunnt hlaup, gagnsætt til létt skýað.

4. ÁBENDINGAR

Til að samstillja egglos hjá gyltum eftir fráfærur til þess að hægt sé að framkvæma sæðingar samtímis á fyrirfram ákveðnum tíma.

5. FRÁBENDINGAR

Notist ekki ef um er að ræða ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

Notist ekki á meðgöngu og/eða við mjólkurgjöf.

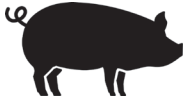
Notist ekki hjá gyltum með greinilega afbrigðileg æxlunarfæri.

6. AUKAVERKANIR

Engar þekktar.

Gerið dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

7. DÝRATEGUND(IR)



Svín (gyltur til undaneldis)

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Hver gylta á að fá stakan 2 ml skammt (samsvarar 0,2 mg) af lyfinu í leggöng með sjálffyllandi sprautu með aftöppunarnál (self-filling syringe with a draw-off needle) sem fæst á almennum markaði og er hönnuð til að gefa nákvæmlega afmæld 2 ml skammta og hægt er að tengja við rör til inndælingar í leggöng.

OvuGel á að gefa í leggöng 96 ± 2 klst. eftir fráfærur.

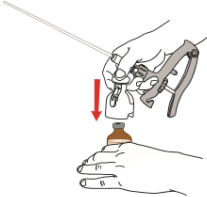
Sæða skal gylturnar u.þ.b. 22 ± 2 klst. eftir að dýrallyfið hefur verið gefið.

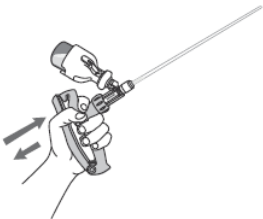
Fjöldi skammta í hettuglasi fer eftir starfsvenjum á vettvangi, þ.m.t. tegund áhalds og skömmtunaráætlun.

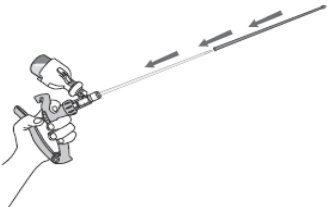
9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

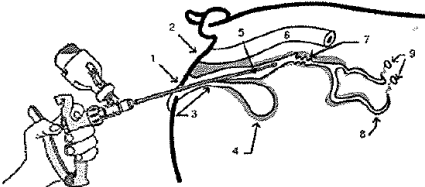
Fylgið leiðbeiningum vandlega.

Lyfið skal hitað að stofuhita í 10 mínútur fyrir notkun.

- 

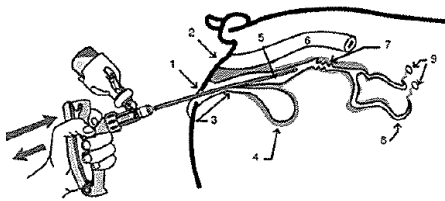
Fjarlægjið álþynnuinnsiglið af hettuglasinu og haldið því í uppréttri stöðu, hvolfið skammtaáholdinu yfir og festið það á glasið.
- 

Þrýstið og sleppið handfanginu á skammtaáholdinu hægt til að dýrallyfið komist í innrennslið og önnur áfylling af lyfinu úr hettuglasinu komist í hólfið. Það hleypir einnig hugsanlegu lofti úr innrennsliðinu.
- 

Notið einnota hlífðarslíður fyrir hverja gyltu.
- 

Setjið innrennslið hægt og varlega í leggöngin og beinið því aðeins upp á við (til að koma í veg fyrir að það fari í þvagrásina) þangað til fundið er fyrir léttu viðnámi (leghálsmi) og dragið svo innrennslið til baka í um 1-3 cm.

5.



Losið dýrallyfjaskammtinn í leggöngin og fjarlægið innrennslisrörið svo úr leggöngunum.

- | | |
|---------------|----------------|
| 1-sköpp | 6-endaparmur |
| 2-endaparmsop | 7-leghál |
| 3-þvagrás | 8-leghorn |
| 4-þvagblaðra | 9-eggjastokkar |
| 5-leggöng | |

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Kjöt og innmatur: núll dagar.

11. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VIÐ GEYMSLU

Geymist þar sem börn ná og sjá ekki til.

Geymið í kæli (2°C – 8°C).

Eftir fyrstu opnun geymið við lægri hita en 25°C.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum og öskjunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymslupól eftir fyrstu opnun umbúða: 28 dagar

12. SÉRSTÖK VARNARORÐ

Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund:

Ekki hefur verið sýnt fram á verkun lyfsins hjá unggyltum (eibærum gyltum) og því er ekki mælt með notkun dýrallyfsins handa þessum dýrum.

Lífeðlisfræðilegt ástand gyltna við meðferð getur haft áhrif á svörun þeirra við samstillingaraðferðum. Svörun við meðferð er ekki samræmd hvorki þvert á hjarðir né þvert á einstaklinga innan hjarða.

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Lyfið á ekki að nota handa gyltum með afbrigðileg æxlunarfæri, ófrjóum gyltum eða gyltum sem eru ekki hraustar.

Rannsókn á öryggi við æxlun var gerð hjá gyltum sem var gefið þrefaldur ráðlagður skammtur af OvuGel þar sem ekki komu fram nein áhrif á æxlunarafköst eða á grísina. Ekki hefur þó verið sýnt fram á öryggi lyfsins við meðferð á síðari æxlunarferlum. Ekki er unnt að útiloka hugsanleg langtímaáhrif í formi blöðrumyndunar.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Lyfið getur valdið augnertingu. Einstaklingar með þekkt ofnæmi fyrir hliðstæðum við gónadótrópínleysandi hormón eða einhverju hjálparefnum (þ.m.t. parabenum) skulu forðast snertingu við dýrallyfið.

Nota skal hlífðarbúnað sem samanstendur af samfestingi og hlífðarhönskum við meðhöndlun dýrallyfsins.

Ekki skal borða, drekka eða reykja við meðhöndlun dýrallyfsins.

Forðist beina snertingu við húð eða augu, þvoið hendur eftir meðhöndlun dýrallyfsins.

Ef dýrallyfið berst í augu fyrir slyzni skal skola augu vandlega og leita strax til læknis.
Ef dýrallyfið berst á húð fyrir slyzni skal þvo menguð svæði með sápu og vatni.
Triptórelín getur haft áhrif á æxlunarferli hjá konum og áhrif á meðgöngu vegna útsetningar fyrir slyzni eru óþekkt. Því er ekki mælt með því að barnshafandi konur meðhöndli dýrallyfið og að konur á barneignaraldri skulu meðhöndla dýrallyfið af varúð.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu eða við mjólkurgjöf.
Notist ekki á meðgöngu og/eða við mjólkurgjöf.

Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Eftir að dýrallyfið var gefið gyltum í skömmum sem námu allt að þreföldum ráðlagðum dagsskammti í þrjá daga í röð komu í ljós gulbúsblöðrur á eggjastokkum, þar sem mesta nýgengið var við þrefaldan skammt.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTADRA LYFJA EDA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

<DD/MM/ÁÁÁÁ>

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

EU/2/20/260/001

Askja með einu hettuglasi með 50 ml.