

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

OvuGel 0,1 mg/ml, makšties gelis paršavedėms reprodukcijai

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Viename mililitre yra:

veikliosios medžiagos:

triptorelino (triptorelino acetato forma).....0,1 mg;

pagalbinių medžiagų:

natrio metilo parahidroksibenzoato.....0,9 mg,

natrio metilo parahidroksibenzoato.....0,1 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Makšties gelis.

Skystas skaidrus ar šiek tiek drumstas gelis.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Kiaulės (paršavedės reprodukcijai)

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Paršavedžių ovuliacijai sinchronizuoti po nujunkymo siekiant atlikti vienkartinį dirbtinį apvaisinimą numatytu laiku.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti vaikingumo ir (arba) laktacijos metu.

Nenaudoti paršavedėms, jei yra akivaizdi dauginimosi sistemos patologija.

4.4. Specialieji išspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

OvuGel veiksmingumas kiaulaitėms (dar nesiparšiavusioms kiaulėms) nebuvo įrodytas, todėl šiems gyvūnams veterinarinio vaisto skirti nerekomenduojama. Paršavedžių atsakas į sinchronizavimo protokolus gali būti įtakojamas jų fiziologinės būsenos gydymo metu. Atsakas į gydymą bandose ar tarp atskirų individų gali būti netolygus.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Veterinarinio vaisto negalima skirti paršavedėms, kurioms nustatyta reprodukcinų organų patologija, nevaisingumas ar bendri sveikatos sutrikimai.

Reprodukcijos saugumo tyrimas, atliktas paršavedėmis paskyrus 3 kartus už rekomenduojamą didesnę Ovugel dozę, neparodė jokio poveikio nei reprodukcijos rezultatams, nei paršeliams. Tačiau gydymo saugumas paršavedėms per paskesnius reprodukcinis ciklus nepademonstruotas. Galimo ilgalaikio cistų atsiradimo poveikio atmesti negalima.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Veterinarinis vaistas gali dirginti akis. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas GnRH analogams ar juose esančioms pagalbinėms medžiagoms, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Dirbant šiuo veterinariniu vaistu, būtina dėvėti apsauginius drabužius ir mūvėti pirštines.

Naudojant šį veterinarinį vaistą nevalgykite, negerkite ir nerūkykite.

Vengti tiesioginio sąlyčio su oda ar akimis, panaudojus veterinarinį vaistą nusiplauti rankas.

Atsitiktinai patekus į akis, jas reikia plauti vandeniu ir nedelsiant kreiptis į gydytoją.

Atsitiktinai patekus ant odos, užterštą sritį nuplauti vandeniu su muilu.

Triptorelinas moterims gali paveikti reprodukcinį ciklą; apie atsitiktinį poveikį nėščioms moterims nežinoma; todėl šio veterinarinio vaisto negali naudoti nėščios moterys. Vaisingo amžiaus moterys šį veterinarinį vaistą turi naudoti apdairiai.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Nežinomos.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija:

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nėra nustatytas.

Negalima naudoti vaikingumo ir (arba) laktacijos metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Naudoti į makštį.

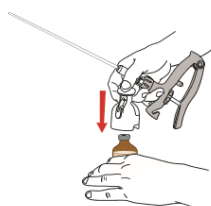
Naudojant komerciškai tiekiamą pripildomą švirkštą su nuimama adata, ant kurio galima prijungti makšties infuzijos vamzdelį, kuriuo galima tiksliai dozuoti vaistą po 2 ml, vienai paršavedei į makštį reikia sušvirkšti vieną 2 ml dozę (tai atitinka 0,2 mg).

OvuGel reikia sušvirkšti į makštį praėjus 96 val. $\pm$ 2 val. po atjunkymo.

Paršavedes reikia apvaisinti parėjus maždaug 22 val. $\pm$ 2 val. po veterinarinio vaisto panaudojimo.

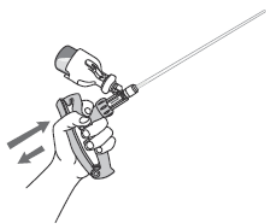
1. Reikia leisti flakonui mažiausiai 10 minučių sušilti iki kambario temperatūros.

2.



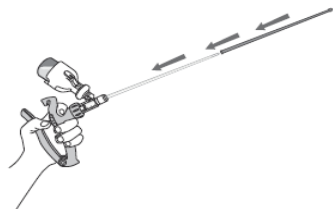
Nuo flakono viršaus nuimti folijos viršelį. Flakoną laikyti vertikaliaje padėtyje, apversti aplikatorių ir įkišti jį į flakoną.

3.



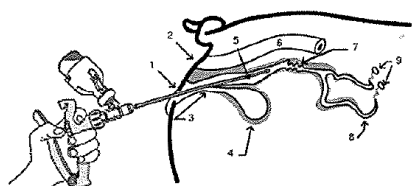
Lėtai suspausti ir atleisti aplikatoriaus rankenėlę, kad veterinarinis vaistas patektų į infuzinį vamzdelį, o kita dozė iš flakono užpildytą kamerą. Taip iš infuzinio vamzdelio išstumiamas oras.

4.



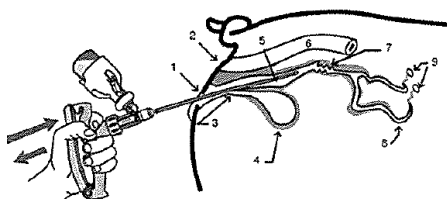
Kiekvienai paršavedei naudoti vienkartinę apsauginę apvaskalą.

5.



Švelniai ir lėtai infuzinį vamzdelį nedideliu kampu iš viršaus (kad nepatektų į šlaplę) įkišti į makštį, kol pasijaus nestiprus pasipriešinimas (gimdos kaklelis) tada infuzinį vamzdelį ištraukti maždaug 1–3 cm.

6.



Veterinarinio vaisto dozę sušvirkšti į makštį ir ištraukti infuzinį vamzdelį iš makšties.

1-vulva

2-išangė

3-šlaplė

4-šlapimo pūslė

5-makštis

6-tiesioji žarna

7-gimdos kaklelis

8-gimdos ragas

9-kiaušidės

Dozių kiekis flakone priklauso nuo vietoje taikomos praktikos, įskaitant prietaiso tipą ir vaisto skyrimo būdą.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Veterinarinį vaistą 3 dienas iš eilės skiriant kiaulaitėms ir paršavedėms rekomenduojamą paros dozę 3 kartus viršijančiomis dozėmis, kiaušidėse atsirado liuteininių cistų, didžiausias dažnis pastebėtas po 3 dozių naudojimo.

4.11. Išlauka

Skerdienai ir subproduktams – 0 parų.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: gonadotropiną atpalaiduojantys hormonai.
ATC vet kodas: QH01CA97

5.1. Farmakodinaminės savybės

Triptorelinas yra sintetinis gonadotropiną atpalaiduojančio hormono (GnRH) analogas. GnRH sintetina ir išskiria pagumburis, hormonas veikia priekinę hipofizės dalį, stimuliuodamas liuteinizuojančio hormono (LH) ir folikulus stimuliuojančio hormono (FDH) išskyrimą. Pastarieji stimuliuoja lytinių hormonų gamybą ir gametogenezę (ovuliaciją). GnRH išskyrimą pagumburyje kontroliuoja grįžtamasis biologinis cirkuliuojančių lytinių hormonų poveikis.

Triptorelino veikimo mechanizmas yra toks pat, kaip GnRH. GnRH sąveikauja su plazmine membrana prisijungdamas prie gonadotropiną atpalaiduojančio hormono receptorių, esančių ant hipofizio ląstelių gonadotropų. Taip aktyvinama kalcio mobilizacija ir dalyvaujant G-baltymui aktyvinamas C-tipo fermentas fosfolipazė. Paskesnis kalcio kaupimasis aktyvina kalmoduliną, kuris, kaip žinoma, skatina gonadotropinų išskyrimą.

78 to 81 % paršavedžių praėjus 48 val. po į makštį sušvirkštos 0,2 mg triptorelino dozės, pastebėta ovuliacija.

Tikėtinas antrinis farmakodinaminis poveikis, pasireiškęs po lėtinio preparato parenterinio skyrimo buvo hipofizio desensibilizacija ir paskesnis lytinių liaukų slopinimas, sukeliantis lytinių steroidų kiekio serume sumažėjimą. Šis poveikis buvo pastebėtas preparatą vartojant žmonėms.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Tiksliniams gyvūnams triptorelino kiekis kraujyje preparatą sušvirkštus į veną buvo gerokai didesnis, palyginti su gyvūnais, kuriems jo buvo sušvirkšta į makštį. Kiekybiškai aptinkami kiekiai buvo aptinkami praėjus 12 val. po injekcijos į veną, palyginti su 6 val. po sušvirkštimo į makštį.

AUC_{galut.} vertės paršavedėms parodė, kad triptorelino poveikis sušvirkštus į makštį buvo 13 kartų mažesnis, palyginti su į veną sušvirkšta tokia pat doze. Sušvirkštus veterinarinio vaistinio preparato formos 0,2 mg triptorelino per makšties gleivinę absorbuojama mažiau kaip 7,45 % triptorelino dozės.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Natrio metilo parahidroksibenzoatas,
natrio propilo parahidroksibenzoatas,
natrio chloridas,
L-metioninas,
natrio citratas,
bevandenė citrinų rūgštis,
metilceliuliozė,
išgrynintas vanduo.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).
Atidarius pirminę pakuotę, laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Daugiadoziai 50 ml, gintaro palvos I tipo stiklo flakonai, uždaryti brombutilo gumos kamščiu ir aliuminio gaubteliau.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Prancūzija

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/20/260/001

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: XXXX m. mėnuo Y d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

II PRIEDAS

A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO

C. DUOMENYS APIE DLK

A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Gamintojo (-ų), atsakingo (-ų) už serijų išleidimą, pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Prancūzija

B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

C. DUOMENYS APIE DLK

OvuGel veiklioji medžiaga yra leidžiama naudoti medžiaga, kaip nurodyta Komisijos reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelėje:

Farmakologiškai veikli medžiaga	Nustatoma sis likutis	Gyvūnų rūšys	DLK	Tiriamieji audiniai	Kitos nuostatos	Terapinė klasifikacija
Triptorelino acetatas	netaikytina	Visos maistui naudoja mos rūšys	IVR nereikia	netaikytina	Nėra įrašų	Reprodukcinę sistemą veikiančios medžiagos

Pagalbinės medžiagos, išvardytos VVA 6.1 skyriuje, yra arba leidžiamos naudoti medžiagos, kurioms pagal Komisijos reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelę DLK nustatyti nereikia, arba medžiagos, vertinamos kaip nepatenkančios į Reglamento (EB) Nr. 470/2009 taikymo sritį, kai naudojamos kaip šiame veterinariniame vaiste.

III PRIEDAS

ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Dėžutė, kurioje yra vienas 50 ml flakonas

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

OvuGel 0,1 mg/ml, makšties gelis paršavedėms reprodukcijai
Triptorelinum

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Triptorelino (triptorelino acetato forma).....0,1 mg/ml

3. VAISTO FORMA

Makšties gelis.

4. PAKUOTĖS DYDIS

50 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)



Kiaulės (paršavedės reprodukcijai)

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Naudoti į makštį
Prieš naudojant būtina perskaityti pakuotės lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka:
skerdienai ir subproduktams – 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti pakuotės lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo / metai}

Atidarius būtina sunaudoti iki 28 dienos.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Atidarius pirminę pakuotę, laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Prancūzija

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/20/260/001

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

50 ml flakono etiketė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

OvuGel 0,1 mg/ml, makšties gelis

Triptorelinum



2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS) KIEKIS

Triptorelinum (ut triptorelini acetat).....0,1 mg/ml

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

50 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Naudoti į makštį.

Prieš naudojant būtina perskaityti pakuotės lapelį.

5. IŠLAUKA

Išlauka:

Skerdieniai ir subproduktams – 0 parų.

6. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo / metai}

Atidarius būtina sunaudoti iki 28 dienos.

Atidarymo data:

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Ad us. vet.

Tik veterinariniam naudojimui.

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS:
OvuGel 0,1 mg/ml, makšties gelis paršavedėms reprodukcijai

**1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE
ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Prancūzija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

OvuGel 0,1 mg/ml, makšties gelis paršavedėms reprodukcijai
triptorelinas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Viename mililitre yra:

veikliosios medžiagos:

triptorelino (triptorelino acetato forma).....0,1 mg;

pagalbinių medžiagų:

natrio metilo parahidroksibenzoato.....0,9 mg

natrio metilo parahidroksibenzoato.....0,1 mg

Skystas skaidrus ar šiek tiek drumstas gelis.

4. INDIKACIJA (-OS)

Paršavedžių ovuliacijai sinchronizuoti po nujunkymo siekiant atlikti vienkartinį dirbtinį apvaisinimą numatytu laiku.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti vaikingumo ir (arba) laktacijos metu.

Nenaudoti paršavedėms, jei yra akivaizdi dauginimosi sistemos patologija.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Nežinomos.

Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)



Kiaulės (paršavedės reprodukcijai)

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Naudojant komerciškai tiekiamą pripildomą švirkštą su nuimama adata, ant kurio galima prijungti makšties infuzijos vamzdelį, kuriuo galima tiksliai dozuoti vaistą po 2 ml, vienai paršavedei į makštį reikia sušvirkšti vieną 2 ml dozę (tai atitinka 0,2 mg).

OvuGel reikia sušvirkšti į makštį praėjus maždaug 96 val. po atjunkymo.

Paršavedes reikia apvaisinti taikant standartinius dirbtinio apvaisinimo metodus praėjus maždaug 22 val. $\pm$ 2 val. po veterinarinio vaisto panaudojimo.

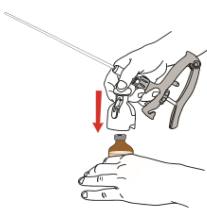
Dozių kiekis flakone priklausys nuo vietoje taikomos praktikos, įskaitant prietaiso tipą ir vaisto skyrimo būdo.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Reikia kruopščiai laikytis nurodymų.

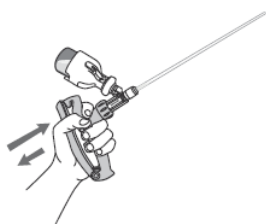
Prieš naudojant vaistą reikia mažiausiai 10 minučių palaukti, kol jis sušils iki kambario temperatūros.

1.



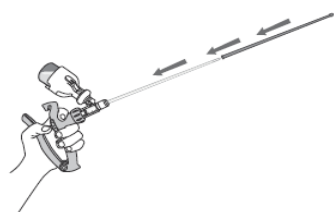
Nuo flakono viršaus nuimti folijos viršelį. Flakoną laikyti vertikaliai, apversti aplikatorių ir įkišti jį į flakoną.

2.



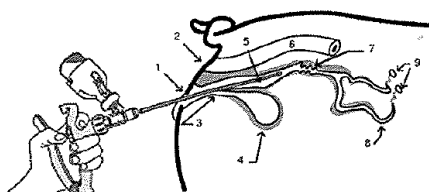
Lėtai suspausti ir atleisti aplikatoriaus rankenėlę, kad veterinarinis vaistas patektų į infuzinį vamzdelį, o kita dozė iš flakono užpildytų kamerą. Taip iš infuzinio vamzdelio išstumiamas oras.

3.



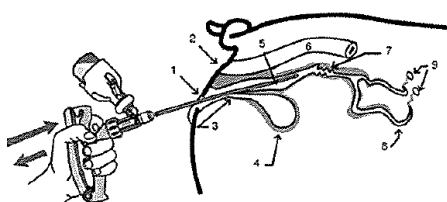
Kiekvienai paršavedei naudoti vienkartinę apsauginę apvaskalą.

4.



Švelniai ir lėtai infuzinį vamzdelį nedideliu kampū iš viršaus (kad nepatektų į šlaplę) įkišti į makštį, kol pasijus nestiprus pasipriešinimas (gimdos kaklelis) tada infuzinį vamzdelį ištraukti maždaug 1–3 cm.

5.



Veterinarinio vaisto dozę sušvirkšti į makštį ir infuzinį vamzdelį ištraukti iš makšties.

1-vulva

2-išangė

3-šlaplė

4-šlapimo pūslė

5-makštis

6-tiesioji žarna

7-gimdos kaklelis

8-gimdos ragas

9-kiaušidės

10. IŠLAUKA

Skerdienai ir subproduktams – 0 parų.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Atidarius pirminę pakuotę, laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės ir dėžutės po „EXP“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą pirmą kartą atidarius talpyklę, – 28 paros

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams:

OvuGel veiksmingumas kiaulaitėms (dar nesiparšiavusioms kiaulėms) nebuvo įrodytas, todėl šiems gyvūnams veterinarinio vaisto skirti nerekomenduojama. Paršavedžių atsakas į sinchronizavimo protokolus gali būti įtakojamas jų fiziologinės būsenos gydymo metu. Atsakas į gydymą bandose ar tarp atskirų individų gali būti netolygus.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams:

Veterinarinio vaisto negalima skirti paršavedėms, kurioms nustatyta reprodukcinų organų patologija, nevaisingumas ar bendri sveikatos sutrikimai.

Reprodukcijos saugumo tyrimas, atliktas paršavedėmis paskyrus 3 kartus už rekomenduojamą didesnę Ovugel dozę, neparodė jokio poveikio nei reprodukcijos rezultatams, nei paršeliams.

Tačiau gydymo saugumas paršavedėms per paskesnius reprodukcinis ciklus nepademonstruotas. Galimo ilgalaikio cistų atsiradimo poveikio atmesti negalima.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojančiams vaistą gyvūnams

Veterinarinis vaistas gali dirginti akis. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas GnRH analogams ar juose esančioms pagalbinėms medžiagoms, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Dirbant šiuo veterinariniu vaistu, būtina dėvėti apsauginius drabužius ir mūvėti pirštines.

Naudojant šį veterinarinį vaistą nevalgykite, negerkite ir nerūkykite.

Vengti tiesioginio sąlyčio su oda ar akimis, panaudojus veterinarinį vaistą nusiplauti rankas.

Atsitiktinai patekus į akis, jas reikia plauti vandeniu ir nedelsiant kreiptis į gydytoją.

Atsitiktinai patekus ant odos, užterštą sritį nuplauti vandeniu su muilu.

Triptorelinas moterims gali paveikti reprodukcinį ciklą; apie atsitiktinį poveikį nėščioms moterims nežinoma; todėl šio veterinarinio vaisto negali naudoti nėščios moterys. Vaisingo amžiaus moterys šį veterinarinį vaistą turi naudoti apdairiai.

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nėra nustatytas.

Negalima naudoti vaikingumo ir (arba) laktacijos metu.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai):

Veterinarinį vaistą 3 dienas iš eilės skiriant kiaulaitėms ir paršavedėms rekomenduojamą paros dozę 3 kartus viršijančiomis dozėmis, kiaušidėse atsirado liuteininių cistų, didžiausias dažnis pastebėtas po 3 dozių suvartojimo.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

<XXXX m. mėnuo Y d.>

Išsamios informacijos apie šį veterinarinį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros interneto svetainėje (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. KITA INFORMACIJA

EU/2/20/260/001

Dėžutė, kurioje yra vienas 50 ml flakonas.