

## **ANEKS I**

### **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

OvuGel 0,1 mg/ml żel dopochwowy dla loch reprodukcyjnych

## **2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY**

Jeden ml zawiera:

### Substancja czynna:

Tryptorelina (jako tryptoreliny octan) .....0,1 mg

### Substancje pomocnicze:

Sodu metyloparaben .....0,9 mg

Sodu propyloparaben .....0,1 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## **3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Żel dopochwowy.

Żel rzadki, przezroczysty do nieco mętnego.

## **4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE**

### **4.1 Docelowe gatunki zwierząt**

Świnia (locha reprodukcyjna)

### **4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt**

Synchronizacja owulacji u odsadzonych loch w celu umożliwienia pojedynczej sztucznej inseminacji w ustalonym czasie.

### **4.3 Przeciwwskazania**

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować w czasie ciąży i/lub laktacji.

Nie stosować u loch z wyraźnymi wadami dróg rodnych.

### **4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt**

Skuteczność produktu OvumGel nie była wykazana u loszek (samic świni przed pierwszym porodem), stąd stosowanie tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie jest rekomendowane dla tych zwierząt.

Reakcja loch na synchronizację może zależeć od stanu fizjologicznego w czasie podawania. Reakcje na podanie produktu nie są jednolite zarówno między stadami, jak i między osobnikami w stadach.

### **4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Produkt nie powinien być stosowany u loch z wyraźnymi wadami dróg rodnych, niepłodnością lub ogólnymi problemami zdrowotnymi.

Badania nad bezpieczeństwem rozrodu były przeprowadzone na lochach po podaniu 3-krotnej rekomendowanej dawki produktu OvuGel i nie wykazały one żadnego wpływu na wydajność rozrodczą czy na prosięta. Jednak bezpieczeństwo stosowania u loch nie było zbadane w kolejnych cyklach rozrodczych. Nie można wykluczyć efektu długoterminowego w postaci występowania cyst.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Produkt może podrażnić oczy. Osoby o znanej nadwrażliwości na analogi GnRH lub którąkolwiek substancję pomocniczą (w tym parabeny) powinny unikać kontaktu z tym produktem leczniczym weterynaryjnym.

Podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego należy używać środków ochrony indywidualnej, na które składa się kombinezon i rękawice.

Podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego nie należy jeść, pić ani palić.

Unikać bezpośredniego kontaktu ze skórą czy oczami, a po użyciu stosowaniu produktu leczniczego weterynaryjnego należy umyć ręce.

Po przypadkowym kontakcie z oczami należy je obficie przepłukać wodą i niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską.

Po przypadkowym kontakcie ze skórą zanieczyszczone miejsca umyć wodą i mydłem.

Tryptorelina może wpływać na cykl płciowy kobiet, a skutek przypadkowej ekspozycji ciężarnych kobiet nie jest znany; dlatego zaleca się aby nie stosowały kobiety w ciąży nie pracowały z tym produktem leczniczym weterynaryjnym a kobiety w wieku rozrodczym powinny pracować z tym produkt leczniczy weterynaryjnym z ostrożnością.

#### **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

Nieznane.

#### **4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży czy laktacji nie zostało określone.

Nie stosować w czasie ciąży i/lub laktacji.

#### **4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Brak dostępnych danych.

#### **4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania**

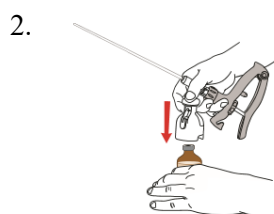
Podanie dopochwowe.

Każda locha powinna otrzymać pojedynczą dawkę 2 ml (co odpowiada 0,2 mg) produktu, dopochwowo korzystając z dostępnych na rynku strzykawek automatycznych ze zdjętą igłą, które pozwalają dokładnie odmierzyć 2 ml i na których można zamocować kaniulę dopochwową.

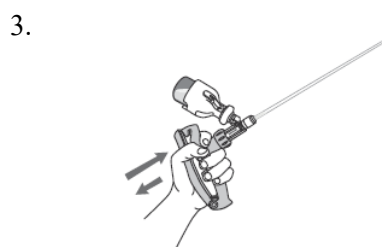
Produkt OvuGel powinien być podany dopochwowo 96 godzin  $\pm$  2 godziny po odsadzeniu.

Lochy powinno się inseminować około 22 godzin  $\pm$  2 godziny po podaniu produktu leczniczego weterynaryjnego.

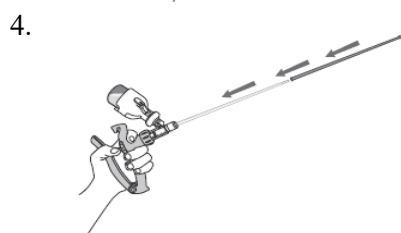
1. Fiolkę pozostawić na minimum 10 minut w celu umożliwienia jej osiągnięcia temperatury pokojowej.



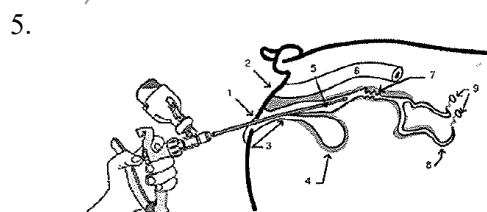
Usunąć foliową zatyczkę z górnej części fiolki.  
Fiolkę trzymać pionowo, umieścić uchwyt na fiolkę nad fiolką i wcisnąć go na nią.



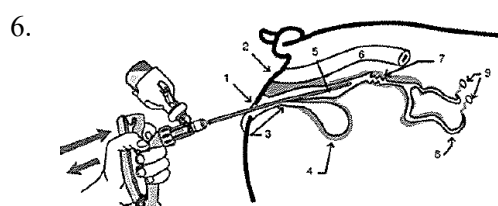
Należy powoli ścisnąć i rozluźniać uścisk ręczki strzykawki doprowadzając produkt leczniczy weterynaryjny do wnętrza cylindra strzykawki a kolejnej dawce z fiolki wypełnić komorę. Doprowadzi to do usunięcia powietrza z cylindra strzykawki.



Należy używać wymiennych ochronnych osłon dla każdej lochy.



Należy delikatnie i powoli wsunąć kaniulę do pochwy pod kątem skierowanym nieco do góry (dla uniknięcia wejścia w cewkę moczową) aż do wykrycia delikatnego oporu (szyjka macicy), a następnie wyciągnąć kaniulę o około 1-3 cm.



Należy podać produkt leczniczy weterynaryjny do pochwy i wyciągnąć kaniulę z pochwy.

- |                   |                 |
|-------------------|-----------------|
| 1-srom            | 6-odbytnica     |
| 2-odbyt           | 7-szyjka macicy |
| 3-cewka moczowa   | 8-róg macicy    |
| 4-pęcherz moczowy | 9-jajniki       |
| 5-pochwa          |                 |

Liczba dawek we fiolce będzie zależała od praktyki terenowej, w tym typ urządzenia i zasady podawania.

#### 4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Podawanie produktu leczniczego weterynaryjnego loszkom i lochom w dawkach aż do 3-krotnej dawki rekomendowanej dziennie przez 3 kolejne dni wykazało obecność torbieli lutealnych na jajnikach, przy czym najwyższa częstotliwość obserwowana była po 3-krotnej dawce.

#### 4.11 Okres(-y) karencji

Tkanki jadalne: zero dni.

## 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: hormony uwalniające gonadotropinę.  
Kod ATC vet: QH01CA97

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Tryptorelina jest syntetycznym analogiem GnRH. GnRH jest syntetyzowana w i uwalniana z podwzgórza, a jej celem jest przednia część przysadki mózgowej, gdzie stymuluje uwalnianie hormonu luteinizującego (LH) i folitropiny (FSH). Te z kolei stymulują wytwarzanie steroidów płciowych i gametogenezę (owulację). Uwalnianie podwzgórzowe GnRH jest kontrolowane przez biologiczne sprzężenie zwrotne przez cyklujące steroidowe hormony płciowe.

Mechanizm działania tryptoreliny jest taki sam jak naturalnej GnRH. GnRH wchodzi w interakcję z swoimi receptorami błon komórkowych na gonadotropowych komórkach przysadki, uwalniającymi gonadotropinę. To z kolei aktywuje mobilizację wapnia i poprzez G-proteinę aktywuje enzym fosfolipazę typu C. Następnie nagromadzenie wapnia aktywuje kalmodulinę, która pośredniczy w uwolnieniu gonadotropin.

U loch owulację obserwowano u 78 do 81% zwierząt po 48 godzinach po dopochwowym podaniu 0,2 mg tryptoreliny.

Możliwe wtórne działania farmakodynamiczne po chronicznym podawaniu parenteralnym obejmują odczulenie przysadki po supresji gonadalnej skutkującej zmniejszeniem poziomu steroidów płciowych w osoczu. Takie zjawiska obserwowano po stosowaniu w medycynie ludzkiej.

### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

U gatunku docelowego, poziom tryptoreliny we krwi był znacząco wyższy po podaniu dożylnym, niż po podaniu dopochwowym. Oznaczalne poziomy były wykrywane po 12 godzinach po podaniu dożylnym w porównaniu do 6 godzin po podaniu dopochwowym.

Wartości  $AUC_{last}$  u loch wskazywały, że ekspozycja na tryptorelinę była 13 razy niższa po podaniu dopochwowym w porównaniu do podania tej samej dawki dożylnie. Mniej niż 7,45% dawki tryptoreliny wchłaniało się przez błonę śluzową pochwy po podaniu 0,2 mg tryptoreliny w postaci produktu leczniczego weterynaryjnego.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Sodu metyloparaben  
Sodu propyloparaben  
Sodu chlorek  
L-metionina  
Sodu cytrynian  
Kwas cytrynowy bezwodny  
Metyloceluloza  
Woda oczyszczona

### **6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Nieznane.

### **6.3 Okres ważności**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.  
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C).

Po pierwszym otwarciu nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

#### **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

50-ml fiolka wielodawkowa z bursztynowego szkła typu I zamknięta gumowym korkiem bromobutylovym i aluminiowym uszczelnieniem.

#### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

### **7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Vetoquinol S.A.  
Magny-Vernois  
70200 LURES  
Francja

### **8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/20/260/001

### **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: DD/MM/RRRR

### **10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

### **ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA**

Nie dotyczy.

## **ANEKS II**

- A. WYTWÓRCA(Y) ODPOWIEDZIALNY(I) ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU  
DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

**A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**

Nazwa i adres wytwórcy(ów) odpowiedzialnego(ych) za zwolnienie serii

Vetoquinol S.A.  
Magny-Vernois  
70200 LURE  
Francja

**B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

**C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

Substancja czynna w OvuGel jest substancją dozwoloną jak opisano w tabeli 1 załącznika do Rozporządzenia Komisji (UE) Nr 37/2010:

| Substancja czynna farmakologicznie | Pozostałość znacznikowa | Gatunki zwierząt                                                           | MRL                   | Tkanki docelowe | Inne postanowienia | Klasyfikacja terapeutyczna             |
|------------------------------------|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------|--------------------|----------------------------------------|
| Tryptoreliny octan                 | Nie dotyczy             | Wszystkie gatunki zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność | MLP nie jest wymagany | Nie dotyczy     | Brak wpisu         | Czynniki działające na układ rozrodczy |

Substancje pomocnicze wymienione w punkcie 6.1 Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego są substancjami dozwolonymi dla których, zgodnie z tabelą 1 załącznika do Rozporządzenia Komisji (UE) Nr 37/2010 ustalenie MRL nie jest wymagane bądź też substancjami nie podlegającymi zapisom Rozporządzenia (WE) Nr 470/2009, jeżeli są stosowane jak w tym produkcie leczniczym weterynaryjnym.

### **ANEKS III**

## **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM****Pudełko z 1 fiolką 50 ml****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

OvuGel 0,1 mg/ml żel dopochwowy dla loch reprodukcyjnych  
tryptorelina

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Tryptorelina (jako tryptoreliny octan) .....0,1 mg/ml

**3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Żel dopochwowy

**4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

50 ml

**5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Świnia (locha reprodukcyjna)

**6. WSKAZANIA LECZNICZE****7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA**

Podanie dopochwowe  
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**8. OKRES(-Y) KARENCJI**

Okres karencji:  
Tkanki jadalne: zero dni.

**9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności (EXP)

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

**11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C).

Po pierwszym otwarciu nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

**12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

**13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY**

Wyłącznie dla zwierząt

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

**14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Vetoquinol S.A.  
Magny-Vernois  
70200 LURE  
Francja

**16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/20/260/001

**17. NUMER SERII**

Nr serii (Lot)

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

Etykieta fiolki 50 ml

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

OvuGel 0,1 mg/ml żel dopochwowy  
tryptorelina



**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)**

Tryptorelina (jako tryptoreliny octan) .....0,1 mg/ml

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
DAWEK**

50 ml

**4. DROGA (-I) PODANIA**

Podanie dopochwowe  
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**5. OKRES(-Y) KARENCJI**

Okres karencji:  
Tkanki jadalne: zero dni.

**6. NUMER SERII**

Lot

**7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

EXP  
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

Data otwarcia:

**8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"**

Wyłącznie dla zwierząt

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

**ULOTKA INFORMACYJNA**  
**OvuGel 0,1 mg/ml żel dopochwowy dla loch reprodukcyjnych**

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Vetoquinol S.A.  
Magny-Vernois  
70200 LURE  
Francja

**2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

OvuGel 0,1 mg/ml żel dopochwowy dla loch reprodukcyjnych  
tryptorelina

**3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI**

Jeden ml zawiera:

Substancja czynna:

Tryptorelina (jako tryptoreliny octan) .....0,1 mg

Substancje pomocnicze:

Sodu metyloparaben .....0,9 mg

Sodu propyloparaben .....0,1 mg

Żel rzadki przezroczysty do nieco mglistego.

**4. WSKAZANIA LECZNICZE**

Synchronizacja owulacji u odsadzonych loch w celu umożliwienia pojedynczej sztucznej inseminacji w ustalonym czasie.

**5. PRZECIWWSKAZANIA**

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować w czasie ciąży i/lub laktacji.

Nie stosować u loch z wyraźnymi wadami dróg rodnych.

**6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Nieznane.

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

**7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**



Świnia (locha reprodukcyjna)

## 8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

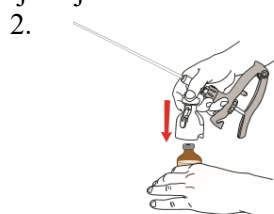
Każda locha powinna otrzymać pojedynczą dawkę 2 ml (co odpowiada 0,2 mg) produktu dopochwowo korzystając z dostępnych na rynku strzykawek automatycznych ze zdjętą igłą, które pozwalają dokładnie odmierzyć 2 ml i na których można zamocować kaniulę dopochwową. Produkt OvuGel powinien być podany dopochwowo 96 godzin  $\pm$  2 godziny po odsadzeniu. Lohy powinny się inseminować około 22 godzin  $\pm$  2 godziny po podaniu produktu leczniczego weterynaryjnego.

Liczba dawek we fiole będzie zależała od praktyki terenowej, w tym typ urządzenia i zasady podawania.

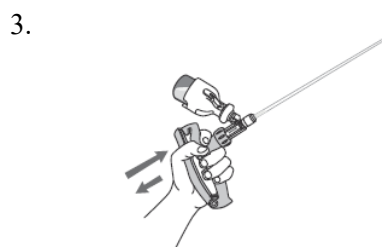
## 9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Postępować ściśle z instrukcją.

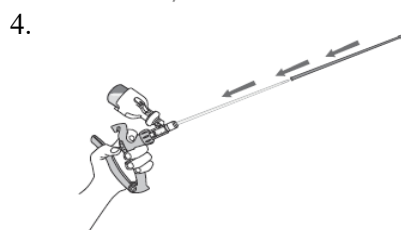
1. Fiolkę pozostawić na minimum 10 minut w celu umożliwienia jej osiągnięcia temperatury pokojowej



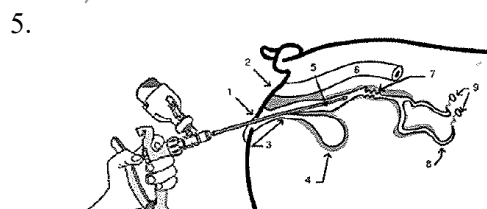
Usunąć foliową zatyczkę z górnej części fiolki. Fiolkę trzymać pionowo, umieścić uchwyt na fiolkę nad fiolką i wcisnąć go na nią.



Należy powoli ścisnąć i rozluźniać uścisk ręczki strzykawki doprowadzając produkt leczniczy weterynaryjny do wnętrza cylindra strzykawki a kolejnej dawce z fiolki wypełnić komorę. Doprowadzi to do usunięcia powietrza z cylindra strzykawki.

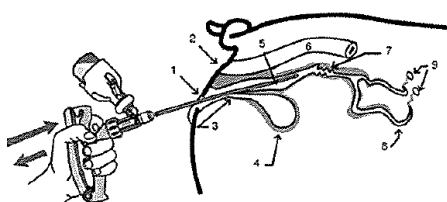


Należy używać wymiennych ochronnych osłon dla każdej lochy.



Należy delikatnie i powoli wsunąć kaniulę do pochwy pod kątem skierowanym nieco do góry (dla uniknięcia wejścia w cewkę moczową) aż do wykrycia delikatnego oporu (szyjka macicy), a następnie wycofać kaniulę o około 1-3 cm.

6.



Należy podać produkt leczniczy weterynaryjny do pochwy i wyciągnąć kaniulę z pochwy.

- |                   |                 |
|-------------------|-----------------|
| 1-srom            | 6-odbytnica     |
| 2-odbyt           | 7-szyjka macicy |
| 3-cewka moczowa   | 8-róg macicy    |
| 4-pęcherz moczowy | 9-jajniki       |
| 5-pochwa          |                 |

## 10. OKRES(-Y) KARENCJI

Tkanki jadalne: zero dni.

## 11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C).

Po pierwszym otwarciu nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i pudełku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 28 dni.

## 12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Skuteczność produktu OvuGel nie była wykazana u loszek (samic świni przed pierwszym porodem), stąd stosowanie tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie jest rekomendowane dla tych zwierząt.

Reakcja loch na synchronizację może zależeć od stanu fizjologicznego w czasie podawania. Reakcje na podanie produktu nie są jednolite zarówno między stadami, jak i między osobnikami w stadach.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Produkt nie powinien być stosowany u loch z wyraźnymi wadami dróg rodnych, niepłodnością lub ogólnymi problemami zdrowotnymi.

Badania nad bezpieczeństwem rozrodu były przeprowadzone na lochach po podaniu 3-krotnej rekomendowanej dawki produktu OvuGel i nie wykazały one żadnego wpływu wydajność rozrodczą czy na prosięta. Jednak bezpieczeństwo stosowania u loch nie było zbadane w kolejnych cyklach rozrodczych. Nie można wykluczyć efektu długoterminowego w postaci występowania cyst.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Produkt może podrażnić oczy. Osoby o znanej nadwrażliwości na analogi GnRH lub którąkolwiek substancję pomocniczą (w tym parabeny) powinny unikać kontaktu z tym produktem leczniczym weterynaryjnym.

Podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego należy używać środków ochrony indywidualnej, na które składa się kombinezon i rękawice.

Podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego nie należy jeść, pić ani palić.

Unikać bezpośredniego kontaktu ze skórą czy oczami, a po użyciu stosowaniu produktu leczniczego weterynaryjnego należy umyć ręce.

Po przypadkowym kontakcie z oczami należy je obficie przepłukać wodą i niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską.

Po przypadkowym kontakcie ze skórą zanieczyszczone miejsca umyć wodą i mydłem.

Tryptorelina może wpływać na cykl płciowy kobiet, a skutek przypadkowej ekspozycji ciężarnych kobiet nie jest znany; dlatego zaleca się aby kobiety w ciąży nie pracowały z tym produktem leczniczym weterynaryjnym a kobiety w wieku rozrodczym powinny pracować z tym produktem leczniczym weterynaryjnym z ostrożnością.

#### Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży czy laktacji nie zostało określone.

Nie stosować w czasie ciąży i/lub laktacji.

#### Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Podawanie produktu leczniczego weterynaryjnego loszkom i lochom w dawkach aż do 3-krotnej dawki rekomendowanej dziennie przez 3 kolejne dni wykazało obecność torbieli lutealnych na jajnikach, przy czym najwyższa częstotliwość obserwowana była po 3-krotnej dawce.

### **13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

### **14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.**

<DD/MM/YYYY>

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. INNE INFORMACJE**

EU/2/20/260/001

Pudełko z 1 fiolką zawierającą 50 ml