

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

OvuGel 0,1 mg/ml κολπική γέλη

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Τριπτορελίνη (οξική τριπτορελίνη).....0,1 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Sodium methyl parahydroxybenzoate	0,9 mg
Sodium propyl parahydroxybenzoate	0,1 mg
Sodium chloride	
L-methionine	
Sodium citrate	
Citric acid anhydrous	
Methylcellulose	
Purified water	

Λεπτόρρευστη διανυγής έως ελαφρώς θολερή γέλη.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Χοίρος (συσ για αναπαραγωγή)

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για συγχρονισμό ωορρηξίας σε απογαλακτισμένες σύες με σκοπό να επιτραπεί μία τεχνητή γονιμοποίηση σε καθορισμένο χρόνο.

3.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μη χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης και/ή της γαλουχίας.

Να μη χρησιμοποιείται σε χοιρομητέρες με φανερές ανωμαλίες του αναπαραγωγικού συστήματος.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Η αποτελεσματικότητα του OvumGel δεν έχει αποδειχθεί σε νεαρούς θηλυκούς χοίρους (άτοκες συίδες) και επομένως δεν συνιστάται η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε αυτά τα ζώα.

Η αντίδραση των συών στα πρωτόκολλα συγχρονισμού ενδέχεται να επηρεάζεται από τη φυσιολογική κατάσταση την ώρα της θεραπευτικής αγωγής. Οι αποκρίσεις στην αγωγή δεν είναι ομοιόμορφες ούτε σε επίπεδο αγελών ούτε σε επίπεδο μεμονωμένων ζώων εντός της αγέλης.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε σύες με ανωμαλίες του αναπαραγωγικού συστήματος, στείριότητα ή γενικές διαταραχές υγείας.

Διεξήχθη μια μελέτη ασφάλειας αναπαραγωγής σε σύες μετά από χορήγηση τριπλάσιας συνιστώμενης δόσης του OnuGel η οποία δεν επέδειξε καμία επίπτωση ούτε στην επίδοση αναπαραγωγής ούτε στα χοιρίδια. Ωστόσο δεν απεδείχθη η ασφάλεια της αγωγής στις σύες στους επόμενους αναπαραγωγικούς κύκλους. Δεν μπορεί να αποκλειστεί η εμφάνιση κύστεων ως ενδεχόμενο μακροπρόθεσμο αποτέλεσμα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Το προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό των οφθαλμών. Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία σε ανάλογα της ορμόνης GnRH ή κάποιο από τα έκδοχα (συμπεριλαμβανομένων των παραβενών) πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Πρέπει να χρησιμοποιείται προστατευτικός εξοπλισμός αποτελούμενος απόστολές και γάντια κατά την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε κατά το χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Να αποφεύγετε την άμεση επαφή με το δέρμα ή τα μάτια, να πλένετε τα χέρια σας μετά την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή με τα μάτια, να ξεπλύνετε καλά και να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή με το δέρμα, να πλύνετε τις επιμολυσμένες περιοχές με σαπούνι και νερό.

Η τριπτορελίνη μπορεί να επηρεάσει τους αναπαραγωγικούς κύκλους σε γυναίκες και οι συνέπειες σε έγκυες γυναίκες της κατά λάθος έκθεσης δεν είναι γνωστές· επομένως δεν συνιστάται η χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος από έγκυες γυναίκες και συνιστάται προσεκτικός χειρισμός του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος από γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Δεν είναι γνωστό κανένα.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στην παράγραφο 16 του φύλλου οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας.

Κύηση και γαλουχία:

Να μην χορηγείται κατά τη διάρκεια της κύησης ή/και της γαλουχίας.

3.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν είναι γνωστή καμία.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες μελέτες.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Για κοιλιακή χρήση.

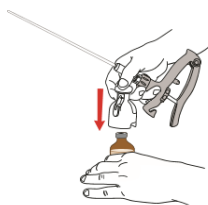
Κάθε σύα πρέπει να λάβει ενδοκοιλιακά μια δόση 2 ml (που αντιστοιχούν σε 0,2 mg) του προϊόντος με τη χρήση μιας εμπορικά διαθέσιμης αυτόματης σύριγγας με αποσπώμενη βελόνα, που έχει σχεδιαστεί για την ακριβή χορήγηση δόσεων των 2 ml και πάνω στην οποία μπορεί να τοποθετηθεί ένας ενδοκοιλιακός σωλήνας έγχυσης.

Το OnuGel πρέπει να χορηγείται ενδοκοιλιακά 96 ώρες $\pm$ 2 ώρες μετά τον απογαλακτισμό.

Η σπερματέγχυση των συών πρέπει να γίνεται περίπου 22 ώρες $\pm$ 2 ώρες μετά τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

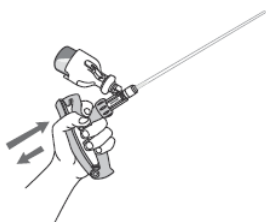
1. Αφήστε το φιαλίδιο να ζεσταθεί σε θερμοκρασία δωματίου για τουλάχιστον 10 λεπτά.

2.



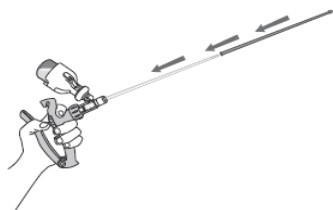
Αφαιρέστε την προστατευτική ταινία από το πάνω μέρος του φιαλιδίου. Κρατήστε το φιαλίδιο όρθιο, αναποδογυρίστε το απλικατέρ από πάνω του και πιέστε το πάνω στο φιαλίδιο.

3.



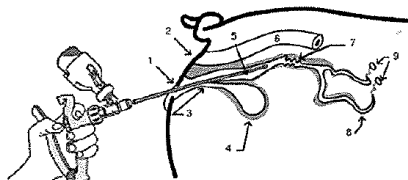
Πιέστε αργά και απελευθερώστε τη λαβή του απλικατέρ για να εισέλθει το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν στον σωλήνα έγχυσης και η επόμενη δόση από το φιαλίδιο να γεμίσει ξανά το θάλαμο. Αυτό επιτρέπει επίσης την απομάκρυνση τυχόν αέρα από τον σωλήνα έγχυσης.

4.



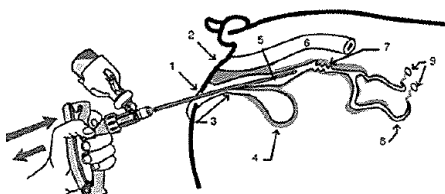
Χρησιμοποιήστε ένα προστατευτικό κάλυμμα μιας χρήσης για κάθε συ.

5.



Εισάγετε απαλά και αργά το σωλήνα έγχυσης στον κόλπο με ελαφρώς μεγαλύτερη κλίση (για να αποφευχθεί η εισαγωγή του στην ουρήθρα) έως ότου συναντήσετε ελαφριά αντίσταση (τράχηλος της μήτρας) και αποσύρετε το σωλήνα έγχυσης κατά περίπου 1-3 εκ.

6.



Απελευθερώστε τη δόση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στον κόλπο και αφαιρέστε το σωλήνα έγχυσης από τον κόλπο.

1 – αιδοίο	6 – ορθό
2 – πρωκτός	7 – τράχηλος της μήτρας
3 – ουρήθρα	8 – κέρας της μήτρας
4 – ουροδόχος κύστη	9 – ωοθήκες
5 – κόλπος	

Ο αριθμός των δόσεων ανά φιαλίδιο θα εξαρτηθεί από τις πρακτικές του τομέα, υπερλαμβανομένου του τύπου συσκευής και του συστήματος χορήγησης.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Η χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε νεαρούς θηλυκούς χοίρους και σε σύες σε δόσεις έως τρεις φορές μεγαλύτερες της συνιστώμενης δόσης, κάθε μέρα για τρεις συνεχόμενες μέρες απέδειξε την εμφάνιση κύστεων ωχρού σωματίου στις ωοθήκες, ενώ η μέγιστη συχνότητα εμφάνισης παρατηρήθηκε στην τριπλάσια δόση.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: Μηδέν ημέρες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet :

QH01CA97

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η τριπτορελίνη είναι συνθετικό ανάλογο της ορμόνης GnRH.

Η εκλυτική ορμόνη των γοναδοτροπινών (GnRH) παράγεται στον υποθάλαμο, εκκρίνεται από αυτόν και στοχεύει την πρόσθια υπόφυση, όπου διεγείρει την απελευθέρωση της ωχρινοποιητικής ορμόνης (LH) και της ωοθυλακιοτρόπου ορμόνης (FSH). Αυτές με τη σειρά τους διεγείρουν την παραγωγή των στεροειδών ορμονών του φύλου και την γαμετογένεση (ωορρηξία). Η απελευθέρωση της ορμόνης GnRH από τον υποθάλαμο ελέγχεται μέσω βιοανάδρασης από τις κυκλοφορούμενες στεροειδείς ορμόνες του φύλου.

Ο τρόπος δράσης της τριπτορελίνης είναι ίδιος με αυτόν της φυσικής GnRH. Η GnRH αλληλεπιδρά με τους ορμονικούς υποδοχείς της, συνδεδεμένους με πλασματική μεμβράνη, που απελευθερώνουν την γοναδοτροπίνη και βρίσκονται στην επιφάνεια των γοναδοτρόπων κυττάρων της υπόφυσης. Αυτό με τη σειρά του ενεργοποιεί την κινητοποίηση του ασβεστίου και μέσω της G-πρωτεΐνης ενεργοποιεί ένα ένζυμο τύπου φωσφολιπάσης C. Η επακόλουθη συγκέντρωση ασβεστίου ενεργοποιεί την καλμοδουλίνη, η οποία φαίνεται να μεσολαβεί στην απελευθέρωση των γοναδοτροπινών.

48 ώρες μετά την ενδοκολπική χορήγηση 0,2 mg τριπτορελίνης σε χοιρομητέρες, παρατηρήθηκε ωορρηξία σε 78 έως 81% των ζώων.

Οι αναμενόμενες δευτερεύουσες φαρμακοδυναμικές επιδράσεις μετά από χρόνια παρεντερική χορήγηση είναι η απευαισθητοποίηση της υπόφυσης ακολουθούμενη από την καταστολή των γονάδων που έχει ως αποτέλεσμα τη μείωση των επιπέδων στεροειδών του φύλου στον ορό. Αυτό παρατηρήθηκε μετά τη χρήση στην ιατρική του ανθρώπου.

4.3 Φαρμακοκινητική

Στο ζώο προορισμού τα επίπεδα τριπτορελίνης στο αίμα ήταν ουσιαστικά υψηλότερα μετά την ενδοφλέβια χορήγηση από εκείνα που ακολούθησαν μετά την ενδοκολπική χορήγηση. Ποσοτικώς προσδιορίσιμα επίπεδα ήταν ανιχνεύσιμα 12 ώρες μετά την ενδοφλέβια χορήγηση, έναντι των 6 ωρών στην περίπτωση ενδοκολπικής χορήγησης.

Οι τελευταίες τιμές της περιοχής κάτω από την καμπύλη (AUC) για τις σύες δείχνουν ότι η έκθεση στην τριπτορελίνη ήταν 13 φορές μικρότερη μετά την ενδοκολπική χορήγηση σε σχέση με την ενδοφλέβια χορήγηση της ίδιας δόσης. Λιγότερο από το 7,45% της δόσης τριπτορελίνης απορροφήθηκε μέσω της βλεννογόνου του κόλπου μετά τη χορήγηση 0,2 mg τριπτορελίνης υπό μορφή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν είναι γνωστή καμία.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Μετά το πρώτο άνοιγμα, μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Φαιοκίτρινο γυάλινο φιαλίδιο τύπου I πολλαπλών δόσεων (50 ml) κλεισμένο με ελαστικό βρωμοβουτυλικό πώμα και ασφάλεια από αλουμίνιο.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Vetoquinol S.A.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/20/260/001

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

10/11/2020

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ
ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Κανένας

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

OvuGel 0,1 mg/ml κολπική γέλη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Τριπτορελίνη (οξική τριπτορελίνη).....0,1mg/ml

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

50 ml

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)



Χοίροι (συσ για αναπαραγωγή)

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Κολπική χρήση

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής:
Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: Μηδέν ημέρες.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. { μμ/εεεε }

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός: 28 ημέρες.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).
Μετά το πρώτο άνοιγμα, μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Vetoquinol S.A.

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/20/260/001

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΤΙΚΕΤΑ 50 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

OvuGel 0,1 mg/ml κολπική γέλη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Τριπτορελίνη (οξική τριπτορελίνη).....0,1 mg/ml

3. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)



Χοίροι (συσ για αναπαραγωγή)

4. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Κολπική χρήση

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

5. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: Μηδέν ημέρες.

6. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός: 28 ημέρες.

7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε ψυγείο.

Μετά το πρώτο άνοιγμα, μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

8. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Vetoquinol S.A.

9. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

OnuGel 0,1 mg/ml κολπική γέλη

2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Τριπτορελίνη (οξική τριπτορελίνη).....0,1 mg

Έκδοχα:

Sodium methyl parahydroxybenzoate0,9 mg

Sodium propyl parahydroxybenzoate.....0,1 mg

Λεπτόρρευστη διανυγής έως ελαφρώς θολερή γέλη.

3. Είδη ζώων



Χοίροι (συσ για αναπαραγωγή)

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για συγχρονισμό ωορρηξίας σε απογαλακτισμένες σύες με σκοπό να επιτραπεί η μονή τεχνητή γονιμοποίηση σε καθορισμένο χρόνο.

5. Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μη χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης και/ή της γαλουχίας.

Να μη χρησιμοποιείται σε χοιρομητέρες με φανερές ανωμαλίες του αναπαραγωγικού συστήματος.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Η αποτελεσματικότητα του προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί σε νεαρούς θηλυκούς χοίρους (άτοκες σνίδες) και επομένως δεν συνιστάται η χρήση του προϊόντος σε αυτά τα ζώα.

Η αντίδραση των συών στα πρωτόκολλα συγχρονισμού ενδέχεται να επηρεάζεται από τη φυσιολογική κατάσταση την ώρα της θεραπευτικής αγωγής. Οι αντιδράσεις στην αγωγή δεν είναι ομοιόμορφες ούτε σε επίπεδο αγελών ούτε σε επίπεδο μεμονωμένων ζώων εντός της αγέλης.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε σύες με ανωμαλίες του αναπαραγωγικού συστήματος, στειρότητα ή γενικές διαταραχές υγείας.

Διεξήχθη μια μελέτη ασφάλειας αναπαραγωγής σε σύες μετά από χορήγηση τριπλάσιας συνιστώμενης δόσης του OnuGel η οποία δεν επέδειξε καμία επίδραση στην επίδοση αναπαραγωγής ούτε στα χοιρίδια. Ωστόσο δεν απεδείχθη η ασφάλεια της θεραπείας σε σύες στους επόμενους αναπαραγωγικούς κύκλους. Δεν μπορεί να αποκλειστεί η εμφάνιση κύστεων ως ενδεχόμενο μακροπρόθεσμο αποτέλεσμα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Το προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό των οφθαλμών. Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία σε ανάλογα της ορμόνης GnRH ή κάποιο από τα έκδοχα (συμπεριλαμβανομένων των παραβενών) πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Πρέπει να χρησιμοποιείται προστατευτικός εξοπλισμός που να περιλαμβάνει στολές και γάντια κατά την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε κατά το χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Να αποφεύγετε την άμεση επαφή με το δέρμα ή τα μάτια, να πλένετε τα χέρια σας μετά την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή με τα μάτια, να ξεπλύνετε καλά και να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή με το δέρμα, να πλύνετε τις επιμολυσμένες περιοχές με σαπούνι και νερό.

Η τριπτορελίνη μπορεί να επηρεάσει τους αναπαραγωγικούς κύκλους σε γυναίκες και οι επιπτώσεις σε έγκυες γυναίκες της κατά λάθος έκθεσης δεν είναι γνωστές· επομένως δεν συνιστάται η χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος από έγκυες γυναίκες και συνιστάται προσεκτικός χειρισμός του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος από γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας.

Να μην χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης και/ή της γαλουχίας.

Υπερδοσολογία: Η χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε νεαρούς θηλυκούς χοίρους και σε σύες σε δόσεις έως τρεις φορές μεγαλύτερες της συνιστώμενης δόσης, κάθε μέρα για τρεις συνεχόμενες μέρες έδειξε την εμφάνιση κύστεων ωχρού σωματίου στις ωοθήκες, ενώ η μέγιστη συχνότητα εμφάνισης παρατηρήθηκε στην τριπλάσια δόση.

.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Δεν είναι γνωστό κανένα.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: {στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς}.

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Κάθε συς πρέπει να λάβει ενδοκοιλιακά μια δόση 2 ml (που αντιστοιχούν σε 0,2 mg) του προϊόντος με τη χρήση μιας εμπορικά διαθέσιμης αυτόματης σύριγγας με αποσπώμενη βελόνα, που έχει σχεδιαστεί για την ακριβή χορήγηση δόσεων των 2 ml και πάνω στην οποία μπορεί να τοποθετηθεί ένας ενδοκοιλιακός σωλήνας έγχυσης.

Το OnuGel πρέπει να χορηγείται ενδοκοιλιακά περίπου 96 ώρες μετά τον απογαλακτισμό.

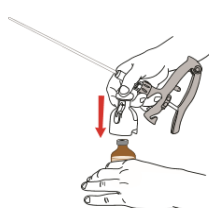
Η σπερματέγχυση των συών πρέπει να γίνεται περίπου 22 ώρες $\pm$ 2 ώρες μετά τη χορήγηση του προϊόντος με τη χρήση τυποποιημένων τεχνικών τεχνητής γονιμοποίησης.
Ο αριθμός των δόσεων ανά φιαλίδιο θα εξαρτηθεί από τις πρακτικές του τομέα, συμπεριλαμβανομένου του τύπου συσκευής και του συστήματος χορήγησης.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Το OnuGel πρέπει να χορηγείται ενδοκολπικά 96 ώρες $\pm$ 2 ώρες μετά τον απογαλακτισμό.

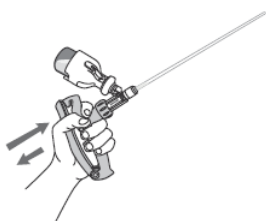
Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να ζεσταθεί σε θερμοκρασία δωματίου για 10 λεπτά πριν τη χρήση.

1.



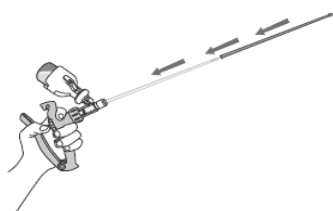
Αφαιρέστε την προστατευτική ταινία από το πάνω μέρος του φιαλιδίου. Κρατήστε το φιαλίδιο όρθιο, αναποδογυρίστε το απλικατέρ από πάνω του και πιέστε το πάνω στο φιαλίδιο.

2.



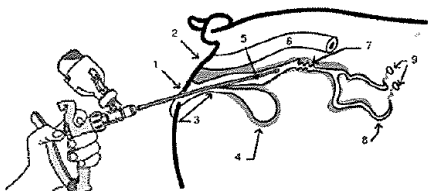
Πιέστε αργά και απελευθερώστε τη λαβή του απλικατέρ για να εισέλθει το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν στον σωλήνα έγχυσης και η επόμενη δόση από το φιαλίδιο να γεμίσει ξανά το θάλαμο. Αυτό επιτρέπει επίσης την απομάκρυνση τυχόν αέρα από τον σωλήνα έγχυσης

3.



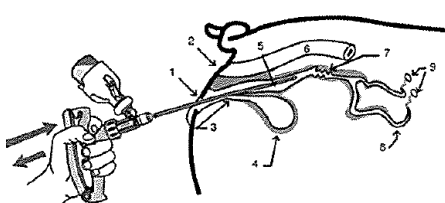
Χρησιμοποιήστε ένα προστατευτικό κάλυμμα μιας χρήσης για κάθε συ.

4.



Εισάγετε απαλά και αργά το σωλήνα έγχυσης στον κόλπο με ελαφρώς μεγαλύτερη κλίση (για να αποφευχθεί η εισαγωγή του στην ουρήθρα) έως ότου συναντήσετε ελαφριά αντίσταση (τράχηλος της μήτρας) και αποσύρετε το σωλήνα έγχυσης κατά περίπου 1-3 εκ.

5.



Απελευθερώστε τη δόση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στον κόλπο και αφαιρέστε το σωλήνα έγχυσης από τον κόλπο.

1 – αιδοίο

6 – ορθό

2 – πρωκτός

7 – τράχηλος της μήτρας

3 – ουρήθρα

8 – κέρας της μήτρας

4 – ουροδόχος κύστη

9 – ωοθήκες

5 – κόλπος

Ο αριθμός των δόσεων ανά φιαλίδιο θα εξαρτηθεί από τις πρακτικές του τομέα, συμπεριλαμβανομένου του τύπου συσκευής και του συστήματος χορήγησης.

10. Χρόνοι αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: Μηδέν ημέρες.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να φυλάσσεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Μετά το πρώτο άνοιγμα, μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα και στο κουτί μετά τη Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 28 ημέρες

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

EU/2/20/260/001

Κουτί με 1 φιαλίδιο των 50 ml.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

MM/EEEE

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

Vetoquinol S.A.

Magny-Vernois

70200 Lure

Γαλλία

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Vetoquinol S.A.

Magny-Vernois

70200 Lure

Γαλλία

Τηλ +33 3 84 62 55 55