

ANNESS I

KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

OvuGel 0.1 mg/mL ġel vaġinali

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull mL fih:

Sustanza attiva:

Triptorelin (bħala triptorelin acetate)..... 0.1 mg

Ingredjenti oħra:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti oħra	Kompożizzjoni kwantitattiva jekk dik l-informazzjoni hija essenzjali għall-ġoti kif xieraq tal-prodott mediċinali veterinarju
Sodium methyl parahydroxybenzoate	0.9 mg
Sodium propyl parahydroxybenzoate	0.1 mg
Sodium chloride	
L-methionine	
Sodium citrate	
Citric acid anhydrous	
Methylcellulose	
Ilma purifikat	

Ġel irqiċ ċar għal kemmxejn imċajpar.

3. TAGHRIF KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Ħanżir (majjala għar-riproduzzjoni)

3.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott

Għas-sinkronizzazzjoni tal-ovulazzjoni f'majjali nisa miftuma biex tkun possibbli inseminazzjoni artifiċjali waħda f'hin stabbilit.

3.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'każijiet ta' sensittività għall-ingredjent attiv jew ingredjenti oħra.

Tużax waqt it-tqala u/jew it-treddiġh.

Tużax f'majjali nisa b'anormalitajiet ovvji fl-apparat riproduttiv.

3.4 Twissijiet speċjali

L-effikaċja ta' OvuGel ma ntwerietx fi ħnieżer nisa qabel ir-refgħa (*gilt*s, majjali nisa nulliparużi), u l-użu tal-prodott mediċinali veterinarju għalhekk mhux rakkomandat f'dawn l-annimali.

Ir-rispons tal-majjali nisa għall-protokoll ta' sinkronizzazzjoni jista' jkun influwenzat mill-istat fiżjoloġiku fil-hin tat-trattament. Ir-rispons għat-trattament mhuwiex uniformi la fost il-merhliet u lanqas bejn individwi fi hdan il-merhliet.

3.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi li fuqhom ser jintuża l-prodott:

Il-prodott m'għandux jintuża f' majjali nisa b' anormalitajiet fl-apparat riproduttiv, b' infertilità jew disturbi ġenerali tas-saħħa.

Twettaq studju dwar is-sigurtà riproduttiva f' majjali nisa wara l-amministrazzjoni ta' doża 3 darbiet dik rakkomandata ta' Ovugel, u dan ma wera l-ebda effett fuq il-prestazzjoni riproduttiva u lanqas fuq il-qżieqżeq. Madankollu, ma gietx murija s-sigurtà tat-trattament fil-majjali nisa f' cikli riproduttivi sussegwenti. Ma jistgħux jiġu esklużi l-effetti potenzjali fit-tul fuq l-okkorrenza ta' ċisti.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

Il-prodott jista' jikkawża irritazzjoni fl-għajnejn. Nies li għandhom sensittività eċċessiva magħrufa għall-analogi ta' GnRH jew xi wiehed mill-ingredjenti oħra (inkluż il-parabens) għandhom jevitaw il-kuntatt mal-prodott mediċinali veterinarju.

Tagħmir personali protettiv li jikkonsisti f' overalls u ngwanti għandu jintlibes waqt li tuża dan il-prodott mediċinali veterinarju.

M'għandekx tiekol, tixrob jew tpejjep waqt li tuża dan il-prodott mediċinali veterinarju.

Evita l-kuntatt dirett mal-ġilda jew l-għajnejn, aħsel idejk wara li tuża dan il-prodott mediċinali veterinarju.

F'każ ta' kuntatt aċċidentali mal-għajnejn, laħlaħ sewwa u fittex parir mediku mal-ewwel.

F'każ ta' kuntatt aċċidentali mal-ġilda, aħsel iż-żoni kkontaminati bis-sapun u l-ilma.

Triptorelin jista' jaffettwa ċ-ċikli riproduttivi fin-nisa u l-effetti ta' espożizzjoni aċċidentali f' nisa tqal mhumix magħrufa; għalhekk, huwa rakkomandat li n-nisa tqal m'għandhomx jużaw dan il-prodott mediċinali veterinarju, u li n-nisa f' età li jista' jkollhom it-tfal għandhom jużaw dan il-prodott mediċinali veterinarju b'kawtela.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

3.6 Effetti mhux mixtieqa

M'hemm xejn magħruf.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott mediċinali veterinarju. Ir-rapporti għandhom jintbagħtu, preferibbilment permezz ta' veterinarju, jew lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew ir-rappreżentant lokali tiegħu jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara wkoll sezzjoni 16 tal-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

3.7 Użu fit-tqala, fit-treddigh u fi żmien il-bidien

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala jew fit-treddigh.

Tqala u treddigh:

Tużax waqt it-tqala u/jew it-treddigh.

3.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra jew forom oħra ta' interazzjoni

Xejn li hu magħruf.

M'hemmx informazzjoni.

3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ

Għal użu vaginali.

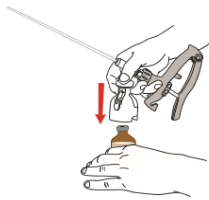
Kull majjala għandha tirċievi doża waħda ta' 2 mL (ekwivalenti għal 0.2 mg) tal-prodott ġol-vagina bl-użu ta' siringa li timtela waħedha disponibbli kummerċjalment b'labra li tiġbed, iddisinjata biex tagħti doži preċiżi ta' 2 mL u li fuqha jista' jiġi mdaħħal tubu għal infużjoni ġol-vagina.

OvuGel għandu jiġi amministrat ġol-vagina 96 siegħa ± sagħtejn (2) wara l-ftim.

Il-majjali nisa għandhom jiġu inseminati madwar 22 siegħa ± sagħtejn (2) wara l-amministrazzjoni tal-prodott mediċinali veterinarju.

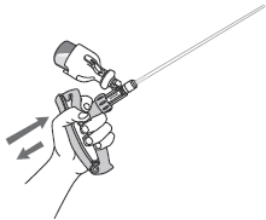
1. Halli li l-kunjett jishon għat-temperatura tal-kamra għal mill-inqas 10 minuti.

2.



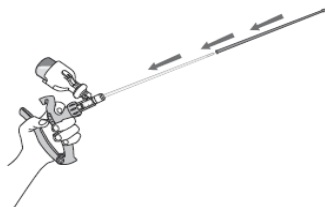
Nehhi t-tab tal-fojl min-naħa ta' fuq tal-kunjett. Żomm il-kunjett f'pożizzjoni wieqfa, aqleb l-applikatur 'l fuq u mbottah għal fuq il-kunjett.

3.



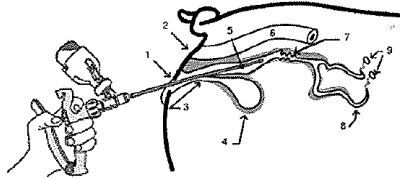
Bil-mod ikkompressa u erhi l-manku tal-applikatur biex b'hekk il-prodott mediċinali veterinarju jidhol fit-tubu tal-infużjoni u doża oħra mill-kunjett terġa' timla l-kompartiment mill-ġdid. Dan jippermetti wkoll li titneħħa kwalunkwe arja fit-tubu tal-infużjoni

4.



Għal kull majjala individwali, uża għant protettiv li jintrema wara l-użu.

5.



B'mod ġentili u mingħajr għaġla daħhal it-tubu tal-infużjoni fil-vagina f'angolu żgħir 'l fuq (biex tevita d-dhul fl-uretra) sakemm tiltaqa' ma' reżistenza hafifa (iċ-ċerviċi) u mbagħad iġbed it-tubu tal-infużjoni 'l barra għal madwar 1-3 cm.

1-vulva	6-rektum
2-anus	7-červiči
3-uretra	8-grun tal-utru
4-bužžieqa tal-awrina	9-ovarji
5-vagina	

3.10 Sintomi ta' doza eċċessiva (u fejn applikabbli, proċeduri ta' emergenza u antidoti)

3.11 Restrizzjonijiet speċjali għall-użu u kundizzjonijiet speċjali għall-użu, inklużi restrizzjonijiet dwar l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji antimikrobiċi u antiparassitiċi sabiex jiġi limitat ir-riskju ta' żvilupp ta' reżistenza

Mhux aplikabbi.

3.12 Perjodi ta' tizmin

Laḥam u ġewwieni tal-annimali: Xejn.

4. INFORMAZZJONI FARMAKOLOĠIKA

4.1 Kodići ATC veterinarja:

QH01CA97

4.2 Kwalitajiet farmakodinamiçi

Triptorelin huwa analogu sintetiku ta' GnRH.

GnRH huwa sintetizzat fi u jnaxxi mill-ipotalamu u jimmira l-glandola pitwitarja anterjuri fejn jistimula r-rilaxx tal-ormon luteinizzanti (*luteinizing hormone*, LH) u l-ormon li jistimula l-follikulu (*follicle stimulating hormone*, FSH). Dawn imbagħad jistimulaw il-produzzjoni tal-isterojdi sesswali u l-gametogenezi (l-ovulazzjoni). Ir-rilaxx ipotalamiku ta' GnRH huwa kkontrollat minn biofeedback mill-ormoni sterojdi sesswali li jiċċirkolaw.

Il-mod ta' kif jahdem triptorelin huwa l-istess bhal dak ta' GnRH naturali. GnRH jinteraġixxi mar-riċetturi tiegħu tal-ormoni li jirrilaxxaw il-gonadotropin marbuta mal-membrana tal-plażma espressi fuq iċ-ċelloli gonadotropi pitwitarji. Dan imbagħad jattiva l-mobilizzazzjoni tal-kalċju u permezz ta' proteina-G, l-attivazzjoni ta' enzima tat-tip phospholipase C. L-akkumulazzjoni sussegwenti tal-kalċju tattiva l-calmodulin, li jidher li jagħmilha ta' medjatur għar-rilaxx ta' gonadotropins.

Fil-majjali nisa, 48 siegħa wara l-applikazzjoni gol-vaġina ta' 0.2 mg ta' triptorelin, l-ovulazzjoni kienet osservata fi 78 sa 81% tal-annimali.

L-effetti farmakodinamici sekondarji mistennija wara l-amministrazzjoni parenterali kronika huma d-desensibilizzazzjoni pitwitarja segwita minn soppressjoni gonadali li tirriżulta fi tnaqqis tal-isterojdi sesswali fis-serum. Dan gie osservat wara l-użu fil-medicina umana.

4.3 Kwalitajiet farmakokinetiċi

Fl-animall immirat, il-livelli fid-demm ta' triptorelin kienu oġġla b'mod sostanzjali wara l-amministrazzjoni ġol-vini, b'kuntrast ma' daww wara l-amministrazzjoni ġol-vaġina. Livelli kwantifikabbli kienu misjuba wara 12-il siegħa mill-amministrazzjoni ġol-vini meta mqabbla ma' 6 sigħat wara l-amministrazzjoni ġol-vaġina.

Il-valuri tal-AUC_{last} fil-majjali nisa indikaw li l-esponiment għal triptorelin kien 13-il darba inqas wara l-amministrazzjoni ġol-vaġina meta mqabbel mal-amministrazzjoni tal-istess doża ġol-vini. Inqas minn 7.45% tad-doża ta' triptorelin ma kienet assorbita mill-mukoża vaġinali wara l-amministrazzjoni ta' 0.2 mg ta' triptorelin fil-forma tal-prodott mediċinali veterinarju.

5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

5.1 Inkompatibilitajiet maġġuri

M'hemm xejn magħruf.

5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 3 snin.
Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott: 28 jum.

5.3 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Aħżen fil-frigġ (2 °C – 8 °C).

Wara li jkun infetħ, taħżinx f'temperaturi oġġla minn 25 °C.

5.4 In-natura u l-għamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott

Kunnett tal-ħġieġ ambra tat-tip I ta' 50 mL b'dożi multipli magħluq b'tapp tal-lasktu bromobutyl u sigill tal-aluminju.

5.5 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

6. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Vetoquinol S.A.

7. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/20/260/001

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

10/11/2020

9. DATA TAL-AHHAR REVIŻJONI TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-‘database’ tal-Prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANNESS II

KONDIZZJONIJIET U HTIĠIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Xejn

ANNESS III

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KAXXA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

OvuGel 0.1 mg/mL ġel vaġinali

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Triptorelin (bħala triptorelin acetate)..... 0.1 mg/mL

3. DAQS TAL-PAKKETT

50 mL

4. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT



Ħanżir (majjali nisa għar-riproduzzjoni)

5. INDIKAZZJONIJIET

6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu vaġinali

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim:
Laħam u ġewwieni tal-annimali: Xejn.

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

Ġaladarba jittaqqab uża fi żmien: 28 jum.

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Aħžen fil-frigġ .
Wara li jkun infetaħ, taħżinx f'temperaturi oghla minn 25°C.

10. IL-KLIEM “AQRA L-FULJETT TA’ TAGHRIF QABEL L-UŻU”

Aqra l-fuljett ta’ tagħrif qabel l-użu.

11. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS”

Għall-kura tal-annimali biss.

12. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL”

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

13. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Vetoquinol S.A.

14. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/20/260/001

15. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

TIKKETTA 50 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

OvuGel 0.1 mg/ml gel vaginali

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Triptorelin (as triptorelin acetate).....0.1 mg/ml

3. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT



Ħanzir (majjali nisa għar-riproduzzjoni)

4. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu vaginali

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim:

Laħam u ġewwieni tal-annimali: Xejn.

6. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

Ladarba jittaqqab uża fi żmien: 28 jum.

7. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Aħžen fil-frigġ.

Wara li jkun infetaħ, taħzinx f'temperatura 'l fuq minn 25 °C.

8. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Vetoquinol S.A.

9. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:
OvuGel 0.1 mg/mL ġel vaġinali għall-majjali nisa għar-riproduzzjoni

1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

OvuGel 0.1 mg/mL ġel vaġinali

2. Kompożizzjoni

Kull mL fih:

Sustanza attiva:

Triptorelin (bħala triptorelin acetate)0.1 mg

Ingredjenti oħra:

Sodium methyl parahydroxybenzoate0.9 mg

Sodium propyl parahydroxybenzoate.....0.1 mg

Ġel irqiq ċar għal kemmxajn imċajpar.

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott



Hanżir (majjali nisa għar-riproduzzjoni)

4. Indikazzjonijiet għall-użu

Għas-sinkronizzazzjoni tal-ovulazzjoni f'majjali nisa miftuma biex tkun possibbli inseminazzjoni artifiċjali waħda f'hin stabbilit.

5. Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'każ ta' sensittività għas-sustanza attiva jew ingredjenti oħra.

Tużax waqt it-tqala u/jew it-treddiġh.

Tużax f'majjali nisa b'anormalitajiet ovvji fl-apparat riproduttiv.

6. Twissijiet speċjali

Twissijiet speċjali:

L-effikaċja tal-prodott ma ntwerietx fi ħnieżer nisa qabel ir-refgħa (*gilt*s, majjali nisa nulliparużi), u l-użu tal-prodott għalhekk mhuwiex irrakkomandat f'dawn l-animali.

Ir-rispons tal-majjali nisa għall-protokoll ta' sinkronizzazzjoni jista' jkun influwenzat mill-istat fiżjologiku fil-hin tat-trattament. Ir-rispons għat-trattament mhuwiex uniformi la fost il-merħliet u lanqas bejn individwi fi ħdan il-merħliet.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi għal xiex huwa indikat:

Il-prodott m'għandux jintuża f'majjali nisa b'anormalitajiet fl-apparat riproduttiv, b'infertilità jew disturbi generali tas-saħħa.

Twettaq studju dwar is-sigurtà riproduttiva f'majjali nisa wara l-amministrazzjoni ta' doża 3 darbiet dik rakkomandata ta' OvuGel, u dan ma wera l-ebda effett fuq il-prestazzjoni riproduttiva u lanqas fuq il-qżieżqez. Madankollu, ma gietx murija s-sigurtà tat-trattament fil-majjali nisa f'cikli riproduttivi sussegwenti. Ma jistgħux jiġu esklużi l-effetti potenzjali fit-tul fuq l-okkorrenza ta' ċisti.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

Il-prodott jista' jikkawża irritazzjoni fl-għajnejn. Nies li għandhom sensittività eċċessiva magħrufa għall-analogi ta' GnRH jew xi wiehed mill-ingredjenti oħra (inkluż il-parabens) għandhom jevitaw il-kuntatt mal-prodott mediċinali veterinarju.

Tagħmir personali protettiv li jikkonsisti f'overalls u ngwanti għandu jintlibes waqt li tuża dan il-prodott mediċinali veterinarju.

M'għandekx tiekol, tixrob jew tpejjeq waqt li tuża dan il-prodott mediċinali veterinarju.

Evita l-kuntatt dirett mal-ġilda jew l-għajnejn, aħsel idejk wara li tuża dan il-prodott mediċinali veterinarju.

F'każ ta' kuntatt aċċidentali mal-għajnejn, laħlaħ sewwa u fittex parir mediku mal-ewwel.

F'każ ta' kuntatt aċċidentali mal-ġilda, aħsel iż-żoni kkontaminati bis-sapun u l-ilma.

Triptorelin jista' jaffettwa ċ-ċikli riproduttivi fin-nisa u l-effetti ta' espożizzjoni aċċidentali f'nisa tqal mhumix magħrufa; għalhekk, huwa rakkomandat li n-nisa tqal m'għandhomx jużaw dan il-prodott mediċinali veterinarju, u li n-nisa f'età li jista' jkollhom it-tfal għandhom jużaw dan il-prodott mediċinali veterinarju b'kawtela.

Tqala u treddiġh:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala jew fit-treddiġh.

Tużax waqt it-tqala u/jew it-treddiġh.

Doża eċċessiva:

L-amministrazzjoni tal-prodott mediċinali veterinarju fi ħnieżer nisa qabel ir-refgħa u majjali nisa f'doži sa 3 darbiet id-doża ta' kuljum rakkomandata għal 3 ijiem konsekuttivi wriet il-preżenza ta' ċisti luteali fl-ovarji, l-inċidenza massima giet osservata bl-amministrazzjoni ta' doża 3 darbiet oġġla.

7. Effetti mhux mixtieqa

M'hemm xejn magħruf.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. Jekk tinnota xi effetti serji anke daww mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-medicina ma ħadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lill-verinarju tiegħek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew lir-rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq billi tuża d-dettalji ta' kuntatt fit-tmiem ta' dan il-fuljett, jew permezz tas-sistema ta' rapportaġġ nazzjonali: {dettalji tas-sistema nazzjonali}.

8. Doża għal kull speċi, mod u metodu ta' amministrazzjoni

Kull majjala għandha tirċievi doża waħda ta' 2 mL (ekwivalenti għal 0.2 mg) tal-prodott ġol-vagina bl-użu ta' siringa li timtela waħedha disponibbli kummerċjalment b'labra li tiġbed, iddisinjata biex tagħti doži preċiżi ta' 2 mL u li fuqha jista' jiġi mdaħħal tubu għal infużjoni ġol-vagina.

OvuGel għandu jiġi amministrat ġol-vagina madwar 96 siegħa wara l-ftim.

Il-majjali nisa għandhom jiġu inseminati madwar 22 siegħa ± sagħtejn (2) wara l-amministrazzjoni tal-prodott bl-użu ta' tekniki standard għall-inseminazzjoni artifiċjali.

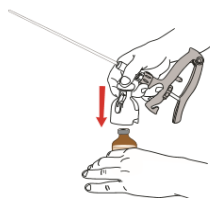
In-numru ta' doži għal kull kunjett jiddependi fuq il-prattiki fil-qasam, inkluż it-tip ta' apparat u l-kors amministrat.

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

OvuGel ghandu jiġi amministrat ġol-vagina 96 siegħa $\pm$ sagħtejn (2) wara l-ftim.

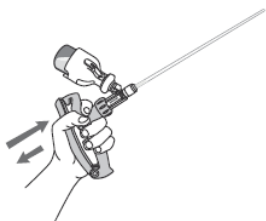
Il-prodott mediċinali veterinarju għandu jissahħan għat-temperatura tal-kamra għal 10 minuti qabel l-użu.

1.



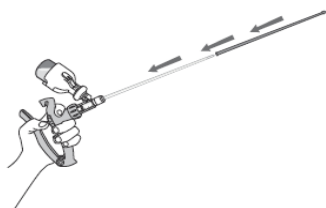
Nehhi t-tab tal-fojl min-naħa ta' fuq tal-kunjett. Żomm il-kunjett f'pożizzjoni wieqfa, aqleb l-applikatur 'l fuq u mbottah għal fuq il-kunjett.

2.



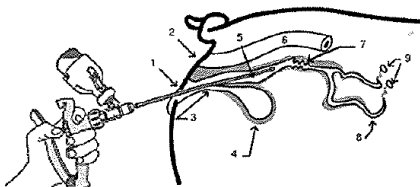
Bil-mod ikkomprensa u erhi l-manku tal-applikatur biex b'hekk il-prodott mediċinali veterinarju jidhol fit-tubu tal-infużjoni u doża oħra mill-kunjett terġa' timla l-kompartiment mill-ġdid. Dan jippermetti wkoll li titneħħa kwalunkwe arja fit-tubu tal-infużjoni

3.



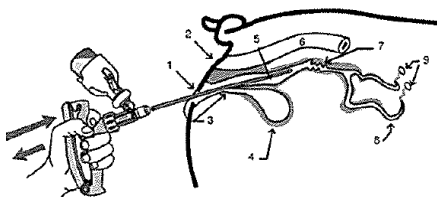
Għal kull majjala individwali, uża għant protettiv li jintrema wara l-użu.

4.



B'mod ġentili u mingħajr għaġla dahħal it-tubu tal-infużjoni fil-vagina f'angolu żgħir 'l fuq (biex tevita d-dhul fl-uretra) sakemm tiltaqa' ma' rezistenza ħafifa (iċ-ċerviċi) u mbagħad iġbed it-tubu tal-infużjoni 'l barra għal madwar 1-3 cm.

5.



Żvoġta d-doża tal-prodott mediċinali veterinarju fil-vagina u nehhi t-tubu tal-infużjoni mill-vagina.

1-vulva

6-rektum

2-anus

7-ċerviċi

3-uretra

8-qrun tal-utru

4-bużżieqa tal-awrina

9-ovarji

5-vagina

In-numru ta' doži għal kull kunjett jiddependi fuq il-prattiki fil-qasam, inkluż it-tip ta' apparat u l-kors amministrat.

10. Perjodi ta' tiżmim

Laħam u ġewwieni tal-annimali: Xejn.

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-hażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

Ahżen fil-frigġ ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$).

Wara li jkun infetaħ, taħzinx f'temperaturi oġhla minn 25°C .

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq it-tikketta u l-pakkett wara Jiskadi. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum tax-xahar.

Iż-żmien kemm idum tajjeb wara li jinfetaħ il-kontenitur għall-ewwel darba: 28 jum

12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jipproteġu l-ambjent.

13. Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

14. Numri tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u d-daqsijiet tal-pakkett

EU/2/20/260/001

Kaxxa b'kunjett wieħed ta' 50 ml.

15. Id-data li fiha ġie rivedut l-aħħar il-fuljett ta' tagħrif

XX/SSSS

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-*'database'* tal-prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dettalji ta' kuntatt

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u l-manifattur responsabbli għall-hrug tal-lott:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Franza

Rappreżentanti lokali u d-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati effetti mhux mixtieqa:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Franza

Tel : +33 3 84 62 55 55