

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Hormeel injekcinis tirpalas, arkliams (kumelėms), galvijams (karvėms), kiaulėms, avims, ožkoms, šunims (kalėms) ir katėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje 5 ml ampulėje yra veikliųjų medžiagų:

<i>Senecio nemorensis ssp.fuchsii</i>	D3	0,0025 ml
<i>Acidum nitricum</i>	D4	0,0025 ml
<i>Erigeron canadensis</i>	D3	0,0025 ml
<i>Moschus moschiferus</i>	D6	0,0025 ml
<i>Viburnum opulus</i>	D3	0,0025 ml
<i>Pulsatilla pratensis</i>	D4	0,0025 ml
<i>Cyclamen europaeum</i>	D4	0,0025 ml
<i>Ignatia</i>	D6	0,0025 ml
<i>Thlaspi bursi pastoris</i>	D3	0,0025 ml
<i>Aquilegia vulgaris</i>	D4	0,005 ml
<i>Cypripedium calceolus var. pubescens</i>	D8	0,005 ml
<i>Origanum majorana</i>	D4	0,005 ml
<i>Nux moschata</i>	D6	0,005 ml
<i>Sepia officinalis</i>	D6	0,25 ml
<i>Calcium carbonicum Hahnemanni</i>	D8	0,005 ml

Pagalbinės medžiagos: natrio chloridas, injekcinis vanduo.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Arkliams (kumelėms), galvijams (karvėms), kiaulėms, avims, ožkoms, šunims (kalėms) ir katėms.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Sutrikus patelių lytiniam ciklui, esant išskyroms iš makšties, sergant lėtiniu endometritu, piometra, esant pseudovaikingumui, nimfomanijai.

3.3. Kontraindikacijos

Nėra.

3.4. Specialieji įspėjimai

Nėra.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Netaikytinos.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Nežinoma.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelio 16 skyriuje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Galima naudoti vaikingoms patelėms.
Laktacijos metu: netaikytina.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Švirkšti po oda. Priklausomai nuo gyvūno rūšies, vienkartinė paros dozė yra:
kumelei, karvei, kiaulei 5 ml,
aviai, ožkai 2 ml,
didelei kalei 3–4 ml,
vidutinei kalei 2 ml,
mažai kalei, katei 1–2 ml.

Esant ūminiams simptomams, vaistą galima naudoti pakartotinai praėjus 4 d., jei reikia – 20 d.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Nežinomas.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

0 parų.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: .homeopatinis veterinarinis vaistas.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 5 metai.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Stiklinės ampulės po 5 ml, kartoninėse dėžutėse po 5 ar 50 vnt.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Biologische Heilmittel Heel GmbH

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/03/1534/001-002

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2003 m. kovo 24 d.

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2024-02-23

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Nereceptinis veterinarinis vaistas.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti: (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**KARTONINĖ DĖŽUTĖ****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Hormeel injekcinis tirpalas, arkliams (kumelėms), galvijams (karvėms), kiaulėms, avims, ožkoms, šunims (kalėms) ir katėms

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Vienoje 5 ml ampulėje yra veikliųjų medžiagų:

<i>Senecio nemorensis ssp. fuchsii</i>	D3	0,0025 ml
<i>Acidum nitricum</i>	D4	0,0025 ml
<i>Erigeron canadensis</i>	D3	0,0025 ml
<i>Moschus moschiferus</i>	D6	0,0025 ml
<i>Viburnum opulus</i>	D3	0,0025 ml
<i>Pulsatilla pratensis</i>	D4	0,0025 ml
<i>Cyclamen europaeum</i>	D4	0,0025 ml
<i>Ignatia</i>	D6	0,0025 ml
<i>Thlaspi bursi pastoris</i>	D3	0,0025 ml
<i>Aquilegia vulgaris</i>	D4	0,005 ml
<i>Cypripedium calceolus var. pubescens</i>	D8	0,005 ml
<i>Origanum majorana</i>	D4	0,005 ml
<i>Nux moschata</i>	D6	0,005 ml
<i>Sepia officinalis</i>	D6	0,25 ml
<i>Calcium carbonicum Hahnemanni</i>	D8	0,005 ml

3. PAKUOTĖS DYDIS

5 ampulės po 5 ml

50 ampulių po 5 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Arkliams (kumelėms), galvijams (karvėms), kiaulėms, avims, ožkoms, šunims (kalėms) ir katėms.

5. INDIKACIJA (-OS)

Sutrikus patelių lytiniam ciklui, esant išskyroms iš makšties, sergant lėtiniu endometritu, piometra, esant pseudovaikingumui, nimfomanijai.

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti po oda.

7. IŠLAUKA

Išlauka: 0 dienų.

8. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Biologische Heilmittel Heel GmbH
Dr.-Reckeweg-Str. 2-4
76532 Baden-Baden
Vokietija

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/03/1534/001
LT/2/03/1534/002

15. SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
AMPULĖS ETIKETĖ**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Hormeel

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

3. SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Hormeel, injekcinis tirpalas, arkliams (kumelėms), galvijams (karvėms), kiaulėms, avims, ožkoms, šunims (kalėms) ir katėms

2. Sudėtis

Vienoje 5 ml ampulėje yra veikliųjų medžiagų:

<i>Senecio nemorensis ssp. fuchsii</i>	D3	0,0025 ml
<i>Acidum nitricum</i>	D4	0,0025 ml
<i>Erigeron canadensis</i>	D3	0,0025 ml
<i>Moschus moschiferus</i>	D6	0,0025 ml
<i>Viburnum opulus</i>	D3	0,0025 ml
<i>Pulsatilla pratensis</i>	D4	0,0025 ml
<i>Cyclamen europaeum</i>	D4	0,0025 ml
<i>Ignatia</i>	D6	0,0025 ml
<i>Thlaspi bursi pastoris</i>	D3	0,0025 ml
<i>Aquilegia vulgaris</i>	D4	0,005 ml
<i>Cypripedium calceolus var. pubescens</i>	D8	0,005 ml
<i>Origanum majorana</i>	D4	0,005 ml
<i>Nux moschata</i>	D6	0,005 ml
<i>Sepia officinalis</i>	D6	0,25 ml
<i>Calcium carbonicum Hahnemanni</i>	D8	0,005 ml

Pagalbinės medžiagos: natrio chloridas, injekcinis vanduo.

3. Paskirties gyvūnų rūšis(-ys)

Arkliams (kumelėms), galvijams (karvėms), kiaulėms, avims, ožkoms, šunims (kalėms) ir katėms.

4. Naudojimo indikacijos

Sutrikus patelių lytiniam ciklui, esant išskyroms iš makšties, sergant lėtiniu endometritu, piometra, esant pseudovaikingumui, nimfomanijai.

5. Kontraindikacijos

Nėra.

6. Specialieji įspėjimai

Nėra.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams:
Netaikoma.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams:
Netaikoma.

Specialiosios aplinkos apsaugos priemonės:
Netaikoma.

Vaikingumas:
Netaikoma.

Laktacija:
Netaikoma.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos:
Nežinoma.

Perdozavimas:
Nežinoma.

Specialūs naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos:
Netaikytina.

Pagrindiniai nesuderinamumai:
Nežinoma.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Nežinomas. Pastebėję bet koki sunkų poveikį ar kitą šiame lapelyje nepaminėtą poveikį, turite informuoti veterinarijos gydytoją.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet koki šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: tel.: + 370 800 40403, e-mail: vaistu.registracija@vmvt.lt; <https://vmvt.lt/gyvunu-sveikata-ir-gerove/gyvunu-sveikata/veterinarianii-vaistai-ir-biocidai/farmakologinis-budrumas>.

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Švirkšti po oda. Priklausomai nuo gyvūno rūšies, vienkartinė paros dozė yra:
kumelei, karvei, kiaulei 5 ml,
aviai, ožkai 2 ml,
didelei kalei 3–4 ml,
vidutinei kalei 2 ml,
mažai kalei, katei 1–2 ml.

Esant ūminiams simptomams, vaistą galima naudoti pakartotinai praėjus 4 d., jei reikia – 20 d.

Stiklinės ampulės atidarymo instrukcija:

Ampulės įpjauti nereikia. Ampulę laikyti spalvotu tašku į viršų ir pakreipus kampu. Pirštu pastuksenti arba pakratyti ampulę, kad tirpalas subėgtų į apatinę jos dalį. Nulaužti ampulės viršūnę spaudžiant žemyn nuo spalvoto taško. Ampulėje likusį nesunaudotą vaistą reikia išmesti.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Nėra.

10. Išlauka

0 dienų.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant dėžutės. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Nereceptinis veterinarinis vaistas.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/03/1534/001-002

Pakuotėje yra 5 arba 50 stiklinių ampulių po 5 ml ampulėje.
Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2024-02-23

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti:

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas, atsakingas už partijos išleidimą, ir kontaktiniai duomenys, norint pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

Biologische Heilmittel Heel GmbH

Dr.-Reckeweg-Str. 2-4

76532 Baden-Baden

Vokietija

Tel.: +49 7221 501-00

Faksas: +49 7221 501 210

paštas: info@heel.com

Vietinis atstovas

Norėdami gauti daugiau informacijos apie šį veterinarinį vaistą, kreipkitės į vietinį rinkodaros teisės turėtojo atstovą:

Lithuania

UAB "Biomedela"

Studentų g. 25

50239 Kaunas

Tel: +370 656 60130

E-Mail: info@biomedela.com