

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

REMOPHAN 75 µg/ml oldatos injekció szarvasmarhák részére A.U.V.

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS-GYÁRTÓ NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Alpha-Vet Állatgyógyászati Kft. 1194 Budapest, Hofherr A. u. 42.

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Bioveta, a.s., Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané, Cseh Köztársaság

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE

REMOPHAN 75 µg/ml oldatos injekció szarvasmarhák részére A.U.V.

d-kloprosztenol

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

1 ml tartalmaz:

Hatóanyag:

d-kloprosztenol 75 µg
(nátriumsó formájában)

Segédanyagok:

Klórkrezol 1 mg

4. JAVALLAT(OK)

Üszők és tehenek ivarzásának kiváltására és szinkronizálására.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható a készítmény hatóanyagával, vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható vemhesség esetén.

6. MELLÉKHATÁSOK

Nem ismert.

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha (üszők és tehenek).



8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Intramuszkuláris alkalmazásra.

Az ivarzás szinkronizálására 2 ml készítmény (0,15 mg hatóanyag) állatonként. A corpus luteum állapotának meghatározása után (a ciklus 6 -18. napjai között), az inszemináció a készítmény beadását követő 70-120. óra között elvégezhető, az ivarzás kezdetét jelző tünetek függvényében. Az injekció 11 napos időközzel megismételhető, amennyiben nem történt ivarzás.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT**10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ**

Hús és egyéb ehető szövetek: nulla nap.

Tej: nulla nap.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Legfeljebb 25°C-on tárolandó. Fagyástól óvni kell. A gyógyszer üvege a külső csomagolásban tartandó a fénytől és nedvességtől való megóvás érdekében.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 nap.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Az injekció beadási helyét alaposan le kell tisztítani és fertőtleníteni. A kezelést követően minden állatot körültekintően meg kell figyelni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A d-kloprosztenol az emlősökre és az emberre is hasonlóan hat, ezért szoptató, várandós és fogamzóképes korban levő nők, asztmás, epilepsziás és glaukómában szenvedő betegek, vagy egyéb légúti-, szív-, máj- vagy vesebetegségben szenvedők a készítményt nem alkalmazhatják. A hatóanyag a bőrön keresztül is felszívódhat, ezért a készítmény alkalmazása során gumikesztyű viselése kötelező. Bőrre kerülés esetén az érintett bőrfelületet szappannal és vízzel azonnal le kell mosni. Szembe kerülés esetén bővízből bőséges mennyiségű vízzel a szemhéjak alól is ki kell öblíteni, legalább negyedórán keresztül.

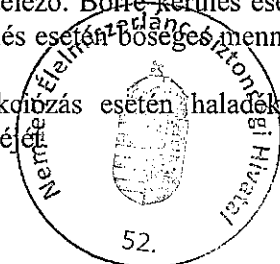
Véletlen lenyelés, bőr- és szemirritáció esetén, valamint véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Vemhesség: vemhesség idején nem alkalmazható.

Laktáció: A készítmény biztonságosságát a laktáció alatt nem igazolták.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

A d-kloprosztenolt tartalmazó készítmény állati szervezetre kifejtett lehetséges mellékhatásainak megítélését az akut toxicitás és a célállat tolerancia meghatározásával végezték. A tesztelt készítmény tolerálhatóságának tanulmányozásakor sem általános, sem lokális eltérést sem tapasztaltak a tejelő tehenek ivarszerveinek vizsgálatakor. A tízszeres adagban 10 nap elteltével megismételt gyógyszerbeadás esetén sem figyeltek meg negatív hatást. A klinikai vizsgálatok során tapasztalt eltérések csupán időlegesnek bizonyultak (magasabb szívverésszám), és lényeges biokémiai változás sem volt megfigyelhető.



Inkompatibilitások:

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK DÁTUMA

2017. június 20.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

