

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

OvuGel 0,1 mg/ml żel dopochwowy

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Tryptorelina (jako tryptoreliny octan)0,1 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego
Sodu metyloparaben	0,9 mg
Sodu propyloparaben	0,1 mg
Sodu chlorek	
L-metionina	
Sodu cytrynian	
Kwas cytrynowy bezwodny	
Metyloceluloza	
Woda oczyszczona	

Żel rzadki, przezroczysty do nieco mętnego.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnia (locha reprodukcyjna)

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

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

3.3 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.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

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.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków 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.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy

3.6 Zdarzenia niepożądane

Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w punkcie 16 ulotki informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

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

Ciąża i laktacja:

Nie zaleca się stosowania w czasie ciąży i laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

Brak dostępnych danych.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie dopochwowe.

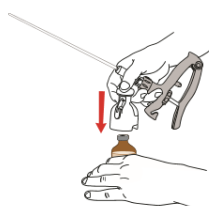
Każda locha powinna otrzymać pojedynczą dawkę 2 ml (co odpowiada 0,2 mg) produktu, dopochwowo korzystając z dostępnych na rynku strzykawek automatycznych ze zdjętą igłą, które pozwalają dokładnie odmierzyć 2 ml i na których można zamocować kaniulę dopochwową.

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

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

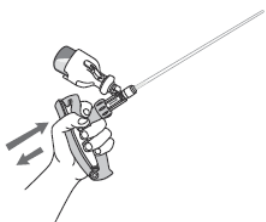
1. Fiolkę pozostawić na minimum 10 minut w celu umożliwienia jej osiągnięcia temperatury pokojowej.

2.



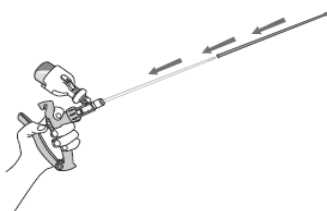
Usunąć foliową zatyczkę z górnej części fiolki. Fiolkę trzymać pionowo, umieścić uchwyt na fiolkę nad fiolką i wcisnąć go na nią.

3.



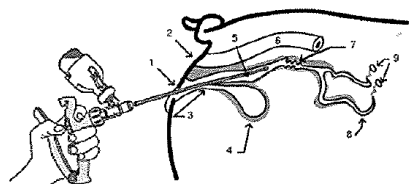
Należy powoli ścisnąć i rozluźniać uścisk rączki strzykawki doprowadzając produkt leczniczy weterynaryjny do wnętrza cylindra strzykawki a kolejnej dawce z fiolki wypełnić komorę. Doprowadzi to do usunięcia powietrza z cylindra strzykawki.

4.



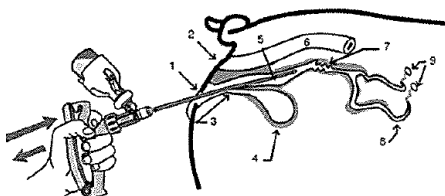
Należy używać wymiennych ochronnych osłon dla każdej lochy.

5.



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 (szyjki 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

2-odbyt

3-cewka moczowa

4-pęcherz moczowy

5-pochwa

6-odbytnica

7-szyjka macicy

8-róg macicy

9-jajniki

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

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

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.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Tkanki jadalne: zero dni.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QH01CA97

4.2 Dane 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 cyrkulujące 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.

4.3 Dane 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.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

5.2 Okres ważności

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

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w lodówce (2 °C–8 °C).

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

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

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

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Vetoquinol S.A.

7. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/20/260/001

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

10/11/2020

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEKS II

INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

Brak

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudelko

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

OvuGel 0,1 mg/ml żel dopochwowy

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

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

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

50 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT



Świnia (locha reprodukcyjna)

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Podanie dopochwowe

7. OKRESY KARENCJI

Okres karencji:

Tkanki jadalne: zero dni.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.

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

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Vetoquinol S.A.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/20/260/001

15. NUMER SERII

Lot {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

ETYKIETA 50 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

OvuGel 0,1 mg/ml żel dopochwowy

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Tryptorelina (w postaci tryptoreliny octanu).....0,1 mg/ml

3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT



Świnia (locha reprodukcyjna)

4. DROGI PODANIA

Podanie dopochwowe

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

5. OKRESY KARENCJI

Okres karencji:

Tkanki jadalne: zero dni.

6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Po otwarciu należy zużyć w ciągu 28 dni.

7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.

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

8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Vetoquinol S.A.

9. NUMER SERII

Lot {numer}

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

OvuGel 0,1 mg/ml żel dopochwowy

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Tryptorelina (jako tryptoreliny octan)0,1 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego
Sodu metyloparaben	0,9 mg
Sodu propyloparaben	0,1 mg
Sodu chlorek	
L-metionina	
Sodu cytrynian	
Kwas cytrynowy bezwodny	
Metyloceluloza	
Woda oczyszczona	

Żel rzadki przezroczysty do nieco mglistego.

3. Docelowe gatunki zwierząt



Świnia (lochy reprodukcyjne)

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. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Nie wykazano skuteczności produktu u loszek (nieródek) i dlatego nie zaleca się jego stosowania u tych zwierząt.

Na reakcję loch na protokoły synchronizacji może wpływać stan fizjologiczny w momencie podania. Odpowiedzi na leczenie nie są jednolite ani w obrębie stada, ani u poszczególnych osobników w stadzie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Produktu nie należy stosować u loch z wadami układu rozrodczego, niepłodnością lub zaburzeniami ogólnego stanu zdrowia.

Badanie dotyczące bezpieczeństwa reprodukcji przeprowadzono u loch po podaniu 3-krotności zalecanej dawki produktu Ovugel i nie stwierdzono żadnego wpływu na reprodukcję ani na prosięta. Nie wykazano jednak bezpieczeństwa stosowania leku u loch w kolejnych cyklach rozrodczych. Nie można wykluczyć potencjalnych, długoterminowych skutków w postaci wystąpienia torbieli.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Produkt może powodować podrażnienie oczu. Osoby z rozpoznaną nadwrażliwością na analogi GnRH lub którąkolwiek substancję pomocniczą (w tym parabeny) powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Podczas pracy z produktem leczniczym weterynaryjnym należy nosić osobiste wyposażenie ochronne składające się z kombinezonu i rękawic.

Nie jeść, nie pić i nie palić podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego.

Unikać bezpośredniego kontaktu ze skórą i oczami, po kontakcie z produktem leczniczym weterynaryjnym umyć ręce.

W razie przypadkowego kontaktu z oczami należy je dokładnie przepłukać i natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską.

W razie przypadkowego kontaktu ze skórą przemyć zanieczyszczone miejsca wodą z mydłem.

Tryptorelina może wpływać na cykle rozrodcze u kobiet, a skutki przypadkowej ekspozycji u kobiet w ciąży nie są znane; dlatego też zaleca się, aby kobiety w ciąży nie miały kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym, a kobiety w wieku rozrodczym powinny zachować ostrożność podczas postępowania z tym produktem leczniczym weterynaryjnym.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego w czasie ciąży i laktacji nie zostało ustalone. Nie stosować w okresie ciąży i/lub laktacji.

Przedawkowanie:

Podawanie produktu leczniczego weterynaryjnego loszkom i lochom w dawkach do trzykrotności dawki zalecanej dziennie przez 3 kolejne dni wykazało obecność torbieli lutealnych w jajnikach, przy czym największą częstość występowania obserwowano po podaniu trzykrotności dawki.

7. Zdarzenia niepożądane

Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela

podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}.

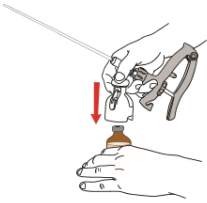
8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

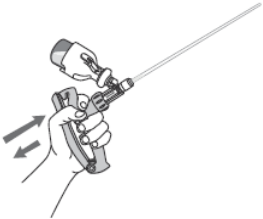
Każda locha powinna otrzymać pojedynczą dawkę 2 ml (co odpowiada 0,2 mg) produktu dopochwowo korzystając z dostępnych na rynku strzykawk automatycznych ze zdjętą igłą, które pozwalają dokładnie odmierzyć 2 ml i na których można zamocować kaniulę dopochwową. Produkt OvuGel powinien być podany dopochwowo 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 fiolce będzie zależała od praktyki terenowej, w tym typ urządzenia i zasady podawania.

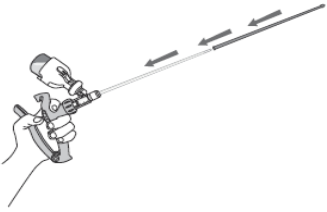
9. Zalecenia dla prawidłowego podania

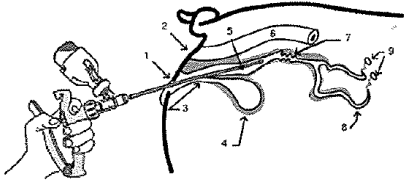
Produkt OvuGel należy podawać dopochwowo po 96 godzinach \pm 2 godziny po odstawieniu.

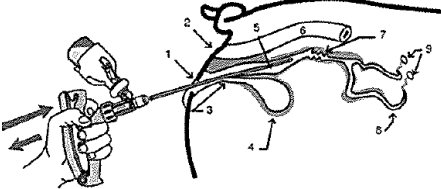
Produkt leczniczy weterynaryjny pozostawić na minimum 10 minut w celu umożliwienia jej osiągnięcia temperatury pokojowej

- 

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

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

3. Należy używać wymiennych ochronnych osłon dla każdej lochy.
- 

4. 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 (szyjki macicy), a następnie wyciąć kaniulę o około 1-3 cm.
- 

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

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

Liczba dawek w fiolce będzie zależeć od praktyk stosowanych w gospodarstwie, w tym od rodzaju urządzenia i sposobu podania.

10. Okresy 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 środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

EU/2/20/260/001

Opakowanie zawierające 1 fiolkę o pojemności 50 ml.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

MM/RRRR

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francja

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francja
Tel : +33 3 84 62 55 55