

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА –
КОМБИНИРАН ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА**

25 гъби

1. Име и адрес на притежателя на лиценз за употреба и на производителя, отговорен за освобождаване на партидата, ако те са различни

Притежател на лиценз за употреба:

BIOGÉNESIS GLOBAL, S.L.
Quintanadueñas, 6, Bloque A 1ª planta
28050 Madrid
Spain

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

LABORATORIOS OVEJERO, S.A.U.
Ctra León-Vilecha, 30
24192 - León
Spain

2. Наименование на ветеринарномедицинския продукт

OVIGEST 60 mg вагинална гъба за овце
Медроксипрогестерон

3. Съдържание на активната субстанция и ексципиентите

1 гъба съдържа:

Активна субстанция:

Medroxyprogesterone acetate 60 mg

Ексципиенти:

Метил парахидроксибензоат (Е-218) 3.6 mg

Пропил парахидроксибензоат 2 mg

4. Фармацевтична форма

Вагинална гъба.

5. Размер на опаковката

25 гъби.

6. Терапевтични показания

Овце: Индуциране и синхронизиране на еструса по време на размножителния сезон и извън него. По време на анемалния сезон OVIGEST трябва да се използва в комбинация с PMSG (серумен гонадотропин), за да се стимулира овулацията.

7. Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към медроксипрогестерон.

Да не се използва при бременни овце.

Да не се използва при безплодни или полово незрели овце.

Да не се използва при овце с вагинално течение, които наскоро са абортирали или са болни.

8. Неблагоприятни реакции

В редки случаи може да се появи вагинит, да се усили вагиналното течение и/или да се наблюдава прилепване между лигавицата и гъбата.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в този етикет или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

Алтернативно може да съобщавате чрез националната система за докладване.

9. Видове животни, за които е предназначен вмп

Овце.

10. Дозировка за всеки вид животно, метод и начини на прилагане

Вагинално приложение.

Овце: 1 вагинална гъба/женски индивид.

11. Съвет за правилно приложение

Да се почисти вулвата на всяка овца. Внимателно да се постави по една гъба във влагалището на всяка овца с помощта на предварително дезинфекциран апликатор.

Да се извади апликаторът, като се остави връзката на гъбата да виси извън влагалището.

Апликаторът да се почиства след всяко използване.

Гъбата престоява във влагалището в продължение на 12-14 дни.

След изтичане на периода на третиране гъбата трябва да бъде извадена като се издърпа внимателно връзката.

При изваждане на гъбата може да се инжектира PMSG в доза 500 IU, за да се подсили овулацията, най-вече по време на анемстралния период. При поставяне на инжекция PMSG, това трябва да стане преди изваждането на гъбата или до 6 часа след изваждането ѝ (би могло да се получи отслабване на овулацията).

Овцете могат да бъдат оплодени между 24 и 72 часа след изваждането на гъбата. В случай на изкуствено осеменяване, то трябва да стане до 56 часа след изваждане на гъбата. Овцете, които не са успешно осеменени при първия еструс ще се разгонят отново 15-17 дни по-късно. Този втори еструс също може да бъде използван за осеменяване.

12. Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: 2 дни.

Мляко: 24 часа.

13. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

Торбичките да се държат добре затворени с цел предпазване от светлина.

Да не се използва след изтичане срока на годност, посочен върху етикета.

Да се използват в рамките на 6 месеца след отварянето.

14. Специални предупреждения

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Медроксипрогестеронът не служи за терапия и не е лечебен подход за стерилитет.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Животните трябва да са полово зрели и в добро здравословно състояние. Ако се употребява при овца, която предстои да се оагни за първи път, тя трябва да е най-малко на 7 месеца и телесната маса трябва да е достигнала 70% от очакваното в зряла възраст.

Вагиналната гъба се поставя във влагалището с помощта на специален апликатор, който е предварително дезинфекциран (не е препоръчително да се използват за дезинфекциране спирт, крезол и феноли).

Когато поставянето на гъбата е трудно (при прекомерно устойчив химен, малформации и др.), апликаторът не трябва да се вкарва със сила, а първо трябва да се масажира зоната или ако е необходимо, хименът да се перфорира ръчно.

Гъбата трябва да се извади преди предвидения срок на действие в следните случаи:

- Ако след поставянето ѝ има кръв по апликатора.
- При скъсване на връзката.

- При аномална секреция или остър метрит.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Хора с установена свръхчувствителност към медроксипрогестерон трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт.

Ветеринарномедицинският продукт не трябва да се прилага от бременни жени.

Бременност и лактация:

Ветеринарномедицинският продукт може да се използва при лактиращи овце, макар че очакваната ефикасност е по-малка. Препоръчва се интервал от минимум 60 дни между кампаниите на третиране с вагиналната гъба по време на размножителния сезон и 75 дни по време на анестралния период.

Не се прилага по време на бременност.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:
Не са известни.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Предозирането е малко вероятно като се има предвид начина на употреба.

Продължителното използване на вагинални гъби може да предизвика раздразнение на влагалището и ендометритни изменения.

Основни несъвместимости:

Не са известни.

15. Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него, ако има такива

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

16. Датата на последната редакция на текста

09/2025

17. Допълнителна информация

18. Надписът “Само за ветеринарномедицинска употреба” и условия или ограничения относно разпространението и употребата, ако е приложимо
--

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

19. Надписът “Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места”
--

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

20. Срок на годност

Годен до {месец/година}

21. Номер на лиценза за употреба

0022-3024

22. Партиден номер

Партида {номер}

30.9.2025 г.

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV