

I. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

OvuGel 0,1 mg/ml hüvelygél

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Milliliterenként tartalmaz:

Hatóanyag:

Triptorelin (mint triptorelin-acetát).....0,1 mg

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele	Mennyiségi összetétel, amennyiben ez az információ elengedhetetlen az állatgyógyászati készítmény helyes alkalmazásához
Nátrium-metil-parahidroxibenzoát	0,9 mg
Nátrium-propil-parahidroxibenzoát	0,1 mg
Nátrium-klorid	
L-metionin	
Nátrium-citrát	
Citromsav (vízmentes)	
Metilcellulóz	
Víz, tisztított	

Átlátszó vagy kissé tejszerű, híg gél.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Sertés (tenyészkoca)

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Elválasztott kocáknál az ovuláció szinkronizálására az egyszeri, rögzített idejű mesterséges termékenyítési program részeként.

3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.
A vemhesség és/vagy a laktáció ideje alatt nem alkalmazható.
Nem adható nyilvánvaló szaporítószervi rendellenességekkel rendelkező kocáknak.

3.4 Különleges figyelmeztetések

Az OvumGel hatékonysága kocasüldők (még nem ellett nőtények) esetében nem bizonyított, ezért ezeknél az állatoknál az állatgyógyászati készítmény alkalmazása nem javasolt.

Az anyakocák szinkronizációs protokollokra való válaszreakcióját a kezelés idején fennálló fiziológiai állapota befolyásolhatja. A kezelésre adott válasz nem egységes, sem az állományok között, sem az állományokon belüli egyes egyedek tekintetében.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz

A készítmény nem alkalmazható nyilvánvaló szaporítószervi rendellenességeket mutató, nem termékeny vagy rossz klinikai állapotban levő kocák esetében.

Kocákon végzett, termékenységre vonatkozó biztonságossági vizsgálat során a javasolt adag háromszorosával történt kezelést követően a reprodukciós teljesítményre vagy a malacokra gyakorolt hatás nem volt kimutatható. Mindazonáltal a kezelés biztonságosságát a kocák következő reprodukciós ciklusában nem vizsgálták. Hosszú távú hatásként ciszták esetleges kialakulását nem lehet kizárni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A készítmény szemirritációt okozhat. A GnRH-analógok vagy bármely segédanyag (a parabéneket is beleértve) iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést. Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása során védőovarallból és védőkesztyűből álló személyi védőfelszerelést kell viselni.

A állatgyógyászati készítménnyel való munkavégzés közben tilos enni, inni, illetve dohányozni.

Kerülni kell, hogy a készítmény szemmel vagy bőrrel érintkezzen. Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után kezet kell mosni.

Véletlen szembe kerülés esetén vízzel alaposan ki kell öblíteni és azonnal orvoshoz kell fordulni.

Véletlen bőrre kerülés esetén az érintett területet vízzel és szappannal le kell mosni.

A triptorelin hatással lehet a nők reproduktív ciklusára, és a véletlen expozíció hatásai várandós nők esetében nem ismertek. Ezért a várandós nőknek kerülniük kell a az állatgyógyászati készítménnyel történő érintkezést, fogamzóképes korban lévő nők pedig körültekintő módon kezeljék az állatgyógyászati készítményt.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Nem ismert.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy annak helyi képviselője felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség vagy laktáció idején.

Vemhesség és laktáció:

A vemhesség és/vagy a laktáció ideje alatt nem alkalmazható.

3.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem ismert.

Nem állnak adatok rendelkezésre.

3.9 Az alkalmazási módja és az adagolás

Hüvelyi alkalmazásra.

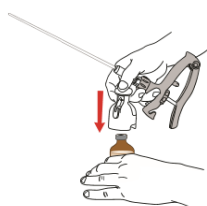
Minden kocának egyszeri, 2 ml-es adagot (amely 0,2 mg-mal egyenértékű) kell beadni hüvelyen keresztül. Az adagolást kereskedelmi forgalomban kapható olyan öntöltő fecskendővel és a hozzá tartozó leeresztő tűvel kell végrehajtani, amellyel a 2 ml-es mennyiséget pontosan lehet adagolni és amelyhez intravaginális csövet lehet csatlakoztatni.

Az OvuGel készítményt az elválasztást követően 96 ± 2 órával kell hüvelyen keresztül beadni.

A kocákat az állatgyógyászati készítmény beadását követően 22 ± 2 óra elteltével kell mesterségesen termékenyíteni.

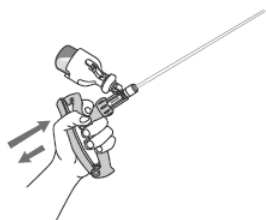
1. A fiolát legalább 10 percig szobahőmérsékleten kell hagyni, hogy felmelegedjen.

2.



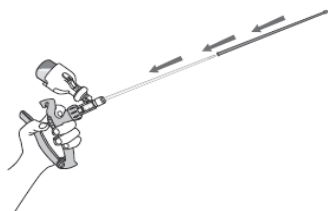
Távolítsa a fiola tetejéről a fóliát. Tartsa függőleges helyzetben, fordítsa meg az applikátort és nyomja a fiolára.

3.



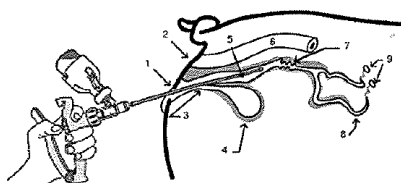
Lassan nyomja össze és engedje ki az applikátor fogantyúját. A művelet hatására az állatgyógyászati készítmény az infúziócsőbe kerül és egy másik adag a fiolából újratölti a kamrát. Így az infúziós csőben rekedt összes levegőt el lehet távolítani

4.



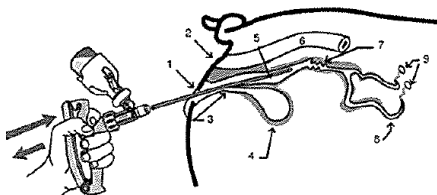
Minden egyes koca esetében egyszer használatos védőhüvelyt kell alkalmazni.

5.



Enyhén felfelé irányuló szögben (a húgycső elkerülése érdekében), gyengéden és lassan helyezze be az infúziós csövet a hüvelybe, egészen addig, amíg enyhe ellenállást nem érez (méhnyak), majd úgy 1-3 cm-rel húzza vissza az infúziós csövet.

6.



Juttassa a vaginába az állatgyógyászati készítményt, majd távolítsa el az infúziós csövet.

- | | |
|------------------|-----------------|
| 1 – szeméremtest | 6 – végbél |
| 2 – végbélnyílás | 7 – méhnyak |
| 3 – húgycső | 8 – méhszary |
| 4 – húgyhólyag | 9 – petefészkek |
| 5 – hüvely | |

A fiolánkénti adagok száma függ a telepi gyakorlattól, ide értve a használt eszközök típusát és az adagolás rendszerét is.

3.10 A túlادagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

Kocasüldőknél és kocáknál a javasolt napi adag maximálisan háromszorosának 3 egymást követő napon történő alkalmazása luteális ciszták megjelenéséhez vezetett a petefészkekben, a legtöbb cisztát a javasolt adag háromszorosánál figyelték meg.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Hús és egyéb ehető szövetek: Nulla nap.

4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód:

QH01CA97

4.2 Farmakodinámia

A triptorelin egy szintetikus GnRH analóg.

A GnRH-t a hipotalamusz állítja elő és választja ki és az agyalapi mirigy elülső lebenyét célozza meg, ahol a luteinizáló hormon (LH) és a follikulus stimuláló hormon (FSH) kiválasztását stimulálja. Ezek pedig a nemi hormonok és ivarsejtek termelődését (ovuláció) serkentik. A GnRH hipotalamusz általi kibocsátását a szervezetben keringő nemi hormonoktól származó biológiai visszacsatolás szabályozza. A triptorelin hatásmechanizmusa megegyezik a természetes GnRH-éval. A GnRH kapcsolatba lép a plazmamembránhoz kötődő, gonadotropin releasing hormonreceptorokkal, amelyek az agyalapi mirigy gonadotropin-t termelő sejtjein fejeződnek ki. Ez aktiválja a kalcium és egy G-fehérjén keresztül egy foszfolipáz C-típusú enzim mobilizációját. A kalcium következményes felhalmozódása aktiválja a kalmodulint, amely a gonadotropin kiválasztódását mediálja.

A kocák esetében a 0,2 mg-nyi triptorelin adagolását követő 48 óra elteltével az állatok 78-81%-nál figyelték meg ovulációt.

A hosszan tartó parenterális adagolást követően várható másodlagos farmakodinamikai hatások az agyalapi mirigy deszemzibilizációja, amelyet a nemi mirigyek szupressziója és a szérumban található nemi hormonok csökkenése követ. A fentieket a humán gyógyászatban történő használatot követően figyelték meg.

4.3 Farmakokinetika

A célállatfajban a vér triptorelin szintje jelentősen magasabb volt az intravénás beadást követően, a hüvelyen keresztül történő alkalmazást követően. Az intravénás beadást követő 12 óra elteltével számszerűsíthető szintek voltak kimutathatók, míg az intravaginális beadást követően csak 6 óra elteltével.

A kocákban mért AUC_{last} értékek az jelezték, hogy a triptorelin expozíció 13x alacsonyabb a hüvelyen keresztül adagolás esetében az intravénásan beadott ugyanakkora adaghoz képest. A hüvelynyálkahártyán keresztül, állatgyógyászati készítmény formájában beadott 0,2 mg triptorelinből kevesebb, mint 7,45% szívódott fel.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem ismert.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 nap.

5.3 Különleges tárolási előírások

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó.

Az első felbontást követően 25 °C alatt tárolandó.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

Több adagos, 50 ml-es, I-es típusú, barna színű üvegfiola brómbutil gumi végzáróval és alumínium tömítéssel.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Vetoquinol S.A.

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/20/260/001

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

10/11/2020

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II. MELLÉKLET

A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

Nincs

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

OvuGel 0,1 mg/ml hüvelygél

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Triptorelin (mint triptorelin-acetát).....0,1 mg

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

50 ml

4. CÉLÁLLAT FAJOK



Sertés (tenyészkoca)

5. JAVALLATOK

6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Hüvelyi alkalmazás

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:
Hús és egyéb ehető szövetek: Nulla nap.

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Felbontás után 28 napon belül felhasználandó.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Hűtőszekrényben tárolandó.
Az első felbontást követően 25 °C alatt tárolandó.

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Vetoquinol S.A.

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/20/260/001

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

CÍMKE 50 ml

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

OvuGel 0,1 mg/ml hüvelygél

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Triptorelin (mint triptorelin-acetát).....0,1 mg/ml

3. CÉLÁLLAT FAJOK



Sertés (tenyészkoca)

4. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Hüvelyi alkalmazás

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:
Hús és egyéb ehető szövetek: Nulla nap.

6. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Felbontás után 28 napon belül felhasználandó.

7. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Hűtőszekrényben tárolandó.
Az első felbontást követően 25 °C alatt tárolandó.

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Vetoquinol S.A.

9. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

OvuGel 0,1 mg/ml hüvelygél

2. Összetétel

Milliliterenként tartalmaz:

Hatóanyag:

Triptorelin (mint triptorelin-acetát).....0,1 mg

Segédanyagok:

Nátrium-metil-parahidroxibenzoát.....0,9 mg

Nátrium-propil-parahidroxibenzoát.....0,1 mg

Átlátszó vagy kissé tejszerű, híg gél.

3. Célállat fajok



Sertés (tenyészkoca)

4. Terápiás javallatok

Elválasztott kocáknál az ovuláció szinkronizálására az egyszeri, rögzített idejű mesterséges termékenyítési program részeként.

5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

A vemhesség és/vagy a laktáció ideje alatt nem alkalmazható.

Nem adható nyilvánvaló szaporítószervi rendellenességekkel rendelkező kocáknak.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

A készítmény hatékonysága kocasüldők (még nem ellett nőtények) esetében nem bizonyított, ezért ezeknél az állatoknál a készítmény alkalmazása nem javasolt.

Az anyakocák szinkronizációs protokollokra való válaszreakcióját a kezelés idején fennálló fiziológiai állapota befolyásolhatja. A kezelésre adott válasz nem egységes, sem az állományok között, sem az állományokon belüli egyes egyedek tekintetében.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

A készítmény nem alkalmazható nyilvánvaló szaporítószervi rendellenességeket mutató, nem termékeny vagy rossz klinikai állapotban levő kocák esetében.

Kocákon végzett, termékenységre vonatkozó biztonságossági vizsgálat során a javasolt Ovugel-adag háromszorosával történt kezelést követően a reprodukciós teljesítményre vagy a malacokra gyakorolt hatás nem volt kimutatható. Mindazonáltal a kezelés biztonságosságát a kocák következő reprodukciós ciklusában nem vizsgálták. Hosszú távú hatásként ciszták esetleges kialakulását nem lehet kizárni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A készítmény szemirritációt okozhat. A GnRH-analógok vagy bármely segédanyag (a parabéneket is beleértve) iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása során védőovarallból és védőkesztyűből álló személyi védőfelszerelést kell viselni.

Az állatgyógyászati készítménnyel való munkavégzés közben tilos enni, inni, illetve dohányozni.

Kerülni kell, hogy a készítmény szemmel vagy bőrrel érintkezzen. Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után kezet kell mosni.

Véletlen szembe kerülés esetén vízzel alaposan ki kell öblíteni és azonnal orvoshoz kell fordulni.

Véletlen bőrre kerülés esetén az érintett területet vízzel és szappannal le kell mosni.

A triptorelin hatással lehet a nők reproduktív ciklusára, és a véletlen expozíció hatásai várandós nők esetében nem ismertek. Ezért a várandós nőknek kerülniük kell a az állatgyógyászati készítménnyel történő érintkezést, fogamzóképes korban lévő nők pedig körültekintő módon kezeljék az állatgyógyászati készítményt.

Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején.

A vemhesség és/vagy a laktáció ideje alatt nem alkalmazható.

Túladagolás: Kocasüldőknél és kocáknál a javasolt napi adag maximálisan háromszorosának 3 egymást követő napon történő alkalmazása luteális ciszták megjelenéséhez vezetett a petefészkekben, a legtöbb cisztát a javasolt adag háromszorosánál figyelték meg.

7. Mellékhatások

Nem ismert.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. 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! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül: {nemzeti rendszer részletei}.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Minden kocának egyszeri, 2 ml-es adagot (amely 0,2 mg-mal egyenértékű) kell beadni hüvelyen keresztül. Az adagolást kereskedelmi forgalomban kapható olyan öntöltő fecskendővel és a hozzá tartozó leeresztő tűvel kell végrehajtani, amellyel a 2 ml-es mennyiséget pontosan lehet adagolni és amelyhez intravaginális csövet lehet csatlakoztatni.

Az OvüGel készítményt az elválasztás után körülbelül 96 órával kell hüvelyen keresztül beadni.

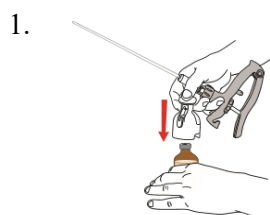
A kocákat (a standard mesterséges termékenyítési technikákat alkalmazva) az állatgyógyászati készítmény beadása után 22 ± 2 órával kell mesterségesen termékenyíteni.

A fiolánkénti adagok száma függ a telepi gyakorlattól, ide értve a használt eszközök típusát és az adagolás rendszerét is.

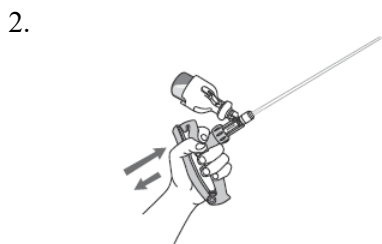
9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

Az OvuGel készítményt az elválasztást követően 96 ± 2 órával kell hüvelyen keresztül beadni.

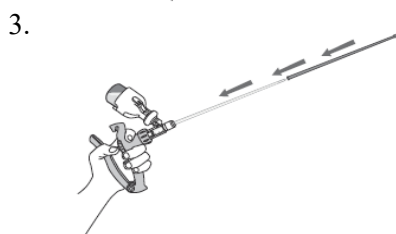
Az állatgyógyászati készítményt felhasználás előtt 10 percig szobahőmérsékletűre kell melegíteni.



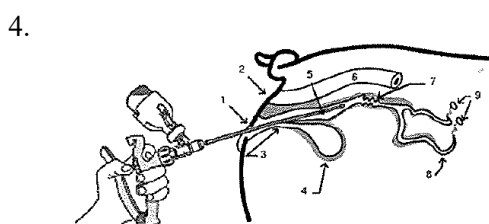
Távolítsa a fiola tetejéről a fóliát. Tartsa függőleges helyzetben, fordítsa meg az applikátort és nyomja a fiolára.



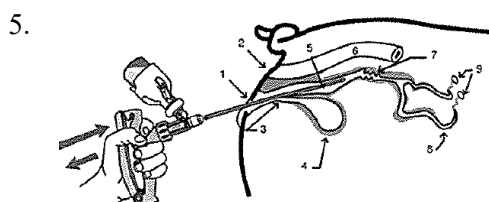
Lassan nyomja össze és engedje ki az applikátor fogantyúját. A művelet hatására az állatgyógyászati készítmény az infúziócsőbe kerül és egy másik adag a fiolából újratölti a kamrát. Így az infúziós csőben rekedt összes levegőt el lehet távolítani



Minden egyes koca esetében egyszer használatos védőhüvelyt kell alkalmazni.



Enyhén felfelé irányuló szögben (a húgycső elkerülése érdekében), gyengéden és lassan helyezze be az infúziós csövet a hüvelybe, egészen addig, amíg enyhe ellenállást nem érez (méhnyak), majd úgy 1-3 cm-rel húzza vissza az infúziós csövet.



Juttassa a vaginába az állatgyógyászati készítményt, majd távolítsa el az infúziós csövet.

- | | |
|------------------|-----------------|
| 1 – szeméremtest | 6 – végbél |
| 2 – végbélnyílás | 7 – méhnyak |
| 3 – húgycső | 8 – méhszary |
| 4 – húgyhólyag | 9 – petefészkek |
| 5 – hüvely | |

A fiolánkénti adagok száma függ a telepi gyakorlattól, ideértve a használt eszközök típusát és az adagolás rendszerét is.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Hús és egyéb ehető szövetek: Nulla nap.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek által látható és/vagy elérhető helyektől távol tartandó.

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó.

Az első felbontást követően 25 °C alatt tárolandó.

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

A tartály első felbontása után felhasználható: 28 nap

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiserelések

EU/2/20/260/001

1 darab 50 ml-es üveget tartalmazó doboz.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

ÉÉÉÉ/HH

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Vetoquinol S.A.

Magny-Vernois

70200 Lure

Franciaország

Helyi képviselő és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Vetoquinol S.A.

Magny-Vernois

70200 Lure

Franciaország

Tel: +33 3 84 62 55 55