

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Ovarelin, 50 µg/mL, otopina za injekciju, za goveda [AT, BE, CZ, DE, EE, HR, HU, IE, LT, LU, LV, NL, PL, PT, SK, SI, UK(NI)]

Ovareline, 50 µg/mL, otopina za injekciju, za goveda [DK, FI, SE, NO]

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan mL sadržava:

Djelatna tvar:

Gonadorelin (u obliku diacetat tetrahidrata)..... 50,0 µg

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka	Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarsko-medicinskog proizvoda
Benzilni alkohol	15,0 mg
Kalijev dihidrogenfosfat	
Kalijev hidrogenfosfat	
Natrijev klorid	
Voda za injekcije	

Bistra, bezbojna otopina.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Govedo: krave i junice.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Induciranje i sinkronizaciju estrusa i ovulacije u kombinaciji s prostaglandinom $F_{2\alpha}$ ($PGF_{2\alpha}$) ili njegovim analogom, s ili bez primjene progesterona, kao dio protokola za provođenje umjetnog osjemenjivanja u planirano vrijeme.

Liječenje zakašnjele ovulacije (preganjanje).

Kravama i junicama koje se preganjaju obično se smatraju životinje koje su osjemenjene najmanje dva ili često i tri puta, ali nisu ostale gravidne unatoč pravilnom spolnom ciklusu (pojava estrusa svakih 18-24 dana), normalnim znakovima estrusa i bez kliničkih poremećaja reproduktivnog sustava.

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.

3.4 Posebna upozorenja

Fiziološko stanje u trenutku primjene veterinarsko-medicinskog proizvoda (VMP) koje uključuje dob, kondiciju i trajanje razdoblja nakon telenja može utjecati na odgovor u muznih krava na protokole sinkronizacije estrusa i ovulacije.

Odgovori na primjenu VMP-a mogu se razlikovati između životinja u pojedinim stadima, kao i unutar istog stada.

Ako protokoli sinkronizacije estrusa i ovulacije uključuju primjenu progesterona, udio krava u kojih se znakovi estrusa pojavljuju u očekivano vrijeme obično je veći nego kada primjena progesterona nije uključena u protokole sinkronizacije, i trajanje lutealne faze nakon ovulacije je uobičajeno.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja

Nije primjenjivo.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja

Gonadorelin je analog gonadotropin-oslobađajućeg hormona (GnRH) koji potiče lučenje spolnih hormona. Učinci nehotičnog izlaganja analozima GnRH u trudnica ili u žena s pravilnim spolnim ciklusom nisu poznati. Trudnice ne smiju primjenjivati VMP, dok ga žene u reproduktivnoj dobi trebaju oprezno primjenjivati. VMP treba oprezno primjenjivati kako bi se izbjeglo samoinjiciranje. U slučaju da se VMP nehotice samoinjicira, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Treba izbjegavati kontakt VMP-a s kožom i očima. U slučaju kontakta VMP-a s kožom, izložene dijelove odmah treba temeljito oprati vodom jer se analozi GnRH mogu apsorbirati kroz kožu. U slučaju nehotičnog kontakta VMP-a s očima, treba ih temeljito oprati s puno vode.

Osobe preosjetljive (alergične) na analoge GnRH trebaju izbjegavati kontakt s VMP-om.

3.6 Štetni događaji

Nema.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti VMP-a. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinaru, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet:

Laboratorijskim pokusima na štakorima i kunićima nije dokazan teratogeni i embriotoksični učinak. Nakon primjene VMP-a kravama tijekom ranog graviditeta nisu utvrđeni štetni učinci na embrij. Nehotična primjena VMP-a gravidnim životinjama vjerojatno neće uzrokovati štetne učinke.

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Nisu poznate.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Primjena u mišić.

Doza za svaku životinju je 100 µg gonadorelina (u obliku diacetata), odnosno 2 mL VMP-a, i treba ju primijeniti jednokratnom injekcijom.

Protokol primjene VMP-a za pojedinu životinju ili stado treba odabrati veterinar odgovoran za zdravstveni nadzor, ovisno o indikaciji. Mogu se primijeniti sljedeći provjereni protokoli:

Induciranje i sinkronizacija estrusa i ovulacije u kombinaciji s PGF_{2α} ili njegovim analogom:

- Dan 0: prva injekcija gonadorelina (2 mL VMP-a)
- Dan 7: injekcija PGF_{2α} ili njegovog analoga
- Dan 9: druga injekcija gonadorelina (2 mL VMP-a).

Životinje treba osjemeniti između 16 i 20 sati nakon zadnje injekcije VMP-a ili nakon pojave znakova estrusa ako se oni pojave ranije.

Induciranje i sinkronizacija estrusa i ovulacije u kombinaciji s PGF_{2α} ili njegovim analogom i vaginalnim umetkom koji otpušta progesteron:

Sljedeći protokol za provođenje umjetnog osjemenjivanja u planirano vrijeme često je opisan u objavljenoj literaturi:

- Vaginalni umetak koji otpušta progesteron treba primijeniti tijekom 7 dana.
- Gonadorelin (2 mL VMP-a) treba injicirati prilikom stavljanja vaginalnog umetka.
- PGF_{2α} ili njegov analog treba injicirati 24 sata prije vađenja vaginalnog umetka.
- Umjetno osjemenjivanje treba provesti 56 sati nakon vađenja vaginalnog umetka ili
- gonadorelin (2 mL VMP-a) treba injicirati 36 sati nakon vađenja vaginalnog umetka, a umjetno osjemenjivanje treba provesti između 16 i 20 sati nakon primjene gonadorelina.

Liječenje zakašnjele ovulacije (preganjanje)

GnRH treba injicirati tijekom estrusa.

Kako bi se povećao postotak koncepcije, treba se pridržavati preporučenog vremena primjene GnRH i provođenja umjetnog osjemenjivanja:

- GnRH treba injicirati između 4 i 10 sati nakon pojave znakova estrusa.
- Razmak između injekcije GnRH i umjetnog osjemenjivanja treba biti najmanje 2 sata.
- Vrijeme provođenja umjetnog osjemenjivanja treba biti u skladu s uobičajenim preporukama, odnosno između 12 i 24 sata nakon pojave znakova estrusa.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Nakon jednokratne primjene peterostruke propisane doze i nakon primjene propisane dnevne doze tijekom jedan do tri uzastopna dana nisu primijećeni klinički znakovi lokalne i opće nepodnošljivosti.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Meso i iznutrice: nula dana.

Mlijeko: nula sati.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QH01CA01

4.2 Farmakodinamika

Gonadorelin (u obliku diacetata) je sintetski hormon koji je fiziološki i kemijski identičan GnRH-u koji se sintetizira u sisavaca.

Gonadorelin potiče sintezu i lučenje gonadotropnih hormona hipofize, odnosno luteinizirajućeg hormona (LH) i folikulostimulirajućeg hormona (FSH). Gonadorelin djeluje preko specifičnog

receptora na staničnoj membrani. Vezanje GnRH na samo 20% receptora dovoljno je za poticanje 80% maksimalnog biološkog učinka. Vezanje GnRH na specifični receptor aktivira protein kinazu C (PKC), kao i kaskadni sustav posredovan mitogenom-aktiviranom protein kinazom (MAPK) koji je važan za prijenos signala od površine stanice do stanične jezgre, što omogućuje sintezu gonadotropnih hormona. U životinja koje se preganjaju jedan od najznačajniji nalaza je zakašnjeni i premali predovulacijski vrhunac koncentracije LH u krvi, što dovodi do zakašnjele ovulacije. Injekcija GnRH tijekom estrusa spontano povećava vrhunac koncentracije LH u krvi i sprječava kašnjenje ovulacije u životinja koje se preganjaju.

4.3 Farmakokinetika

Apsorpcija

Gonadorelin (u obliku diacetata) se brzo apsorbira nakon primjene 100 µg u mišić. Najveća koncentracija u plazmi (C_{max}) $120,0 \pm 34,2$ ng/L postiže se nakon 15 min (T_{max}). Koncentracija GnRH u plazmi brzo se smanjuje.

Apsolutna bioraspoloživost gonadorelina (nakon primjene u mišić u odnosu na primjenu u venu) procijenjena je na približno 89%.

Distribucija

Dvadeset i četiri sata nakon primjene 100 µg radioaktivno označenog gonadorelina (u obliku diacetata) najveće koncentracije utvrđene su u glavnim ekskretornim organima: jetri, bubrezima i plućima. Osam do 24 sata nakon primjene 73% gonadorelina je vezano za proteine plazme.

Biotransformacija

Gonadorelin je prirodni peptid koji se brzo razgrađuje na neaktivne metabolite.

Eliminacija

Gonadorelin se nakon primjene muznim kravama u mišić većinom izlučuje mlijekom, a manje količine se izlučuju i urinom i fecesom. Veliki udio primijenjene doze izlučuje se u obliku ugljikovog dioksida izdahnutim zrakom.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti, ovaj VMP se ne smije miješati s drugim VMP-ima.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti VMP-a kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 28 dana.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.

Držati bočicu u kartonskoj kutiji radi zaštite od svjetla.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Sastav unutarnjeg pakiranja

Bezbojna staklena bočica (staklo tipa I) s 4 mL.

Bezbojna staklena bočica (staklo tipa II) s 10, 20 ili 50 mL.

Klorbutil-gumeni čep.

Veličine pakiranja

Kutija koja sadržava 1 staklenu bočicu s 4 mL

Kutija koja sadržava 1 staklenu bočicu s 10 mL
Kutija koja sadržava 1 staklenu bočicu s 20 mL
Kutija koja sadržava 1 staklenu bočicu s 50 mL

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

VMP-i se ne smiju odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.
Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene VMP-e ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični VMP.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Ceva Santé Animale

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/18-01/562

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 21. studenog 2018.

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

18. srpnja 2024.

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

VMP se izdaje na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom VMP-u dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O VMP-u

A. OZNAČIVANJE

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

Kartonska kutija koja sadržava bočicu s 4 mL
Kartonska kutija koja sadržava bočicu s 10 mL
Kartonska kutija koja sadržava bočicu s 20 mL
Kartonska kutija koja sadržava bočicu s 50 mL

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Ovarelin, 50 µg/mL, otopina za injekciju

2. DJELATNE TVARI

Jedan mL sadržava 50 µg gonadorelina (u obliku diacetat tetrahidrata)

3. VELIČINA PAKIRANJA

4 mL
10 mL
20 mL
50 mL

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Govedo (krave i junice)

5. INDIKACIJE**6. PUTOVI PRIMJENE**

Primjena u mišić.

7. KARENCIJE

Karencija:
Meso i iznutrice: nula dana.
Mlijeko: nula sati.

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Nakon prvog probadanja čepa VMP upotrijebiti u roku od 28 dana, do: __/__/__

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.

Držati bočicu u kartonskoj kutiji radi zaštite od svjetla.

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

11. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET



14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/18-01/562

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

Etiketa za bočicu s 4 mL
Etiketa za bočicu s 10 mL
Etiketa za bočicu s 20 mL
Etiketa za bočicu s 50 mL

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Ovarelin



2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

50 µg gonadorelina/mL

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Nakon prvog probadanja čepa VMP upotrijebiti u roku od 28 dana, do: __/__/__

B. UPUTA O VMP-u

UPUTA O VMP-u:

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Ovarelin, 50 µg/mL, otopina za injekciju, za goveda

2. Sastav

Jedan mL sadržava:

Djelatna tvar: 50 µg gonadorelina (u obliku diacetat tetrahidrata)

Pomoćna tvar: 15 mg benzilnog alkohola (E1519).

Bistra, bezbojna otopina.

3. Ciljne vrste životinja

Govedo: krave i junice.

4. Indikacije za primjenu

Induciranje i sinkronizaciju estrusa i ovulacije u kombinaciji s prostaglandinom $F_{2\alpha}$ ($PGF_{2\alpha}$) ili njegovim analogom, s ili bez primjene progesterona kao dio protokola za provođenje umjetnog osjemenjivanja u planirano vrijeme.

Liječenje zakašnjele ovulacije (preganjanje).

Kravama i junicama koje se preganjaju obično se smatraju životinje koje su osjemenjene najmanje dva ili često i tri puta, ali nisu ostale gravidne unatoč pravilnom spolnom ciklusu (pojava estrusa svakih 18-24 dana), normalnim znakovima estrusa i bez kliničkih poremećaja reproduktivnog sustava.

5. Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.

6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja:

Fiziološko stanje u trenutku primjene veterinarsko-medicinskog proizvoda (VMP), koje uključuje dob, kondiciju i trajanje razdoblja nakon telenja može utjecati na odgovor u muznih krava na protokole sinkronizacije estrusa i ovulacije.

Odgovori na primjenu VMP-a mogu se razlikovati između životinja u pojedinim stadima kao i unutar istog stada.

Ako protokoli sinkronizacije estrusa i ovulacije uključuju primjenu progesterona, udio krava u kojih se znakovi estrusa pojavljuju u očekivano vrijeme obično je veći nego kada primjena progesterona nije uključena u protokole sinkronizacije, i trajanje lutealne faze nakon ovulacije je uobičajeno.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Gonadorelin je analog gonadotropin-oslobađajućeg hormona (GnRH) koji potiče lučenje spolnih hormona. Učinci nehotičnog izlaganja analožima GnRH u trudnica ili u žena s pravilnim spolnim ciklusom nisu poznati. Trudnice ne smiju primjenjivati VMP, dok ga žene u reproduktivnoj dobi trebaju oprezno primjenjivati.

- VMP treba oprezno primjenjivati kako bi se izbjeglo samoinjiciranje. U slučaju da se VMP nehotice samoinjicira, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.
- Treba izbjegavati kontakt VMP-a s kožom i očima. U slučaju kontakta VMP-a s kožom, izložene dijelove odmah treba temeljito oprati vodom jer se analogi GnRH mogu apsorbirati kroz kožu. U slučaju nehotičnog kontakta VMP-a s očima, treba ih temeljito oprati s puno vode.
- Osobe preosjetljive (alergične) na analoge GnRH trebaju izbjegavati kontakt s VMP-om.

Graviditet:

Laboratorijskim pokusima na štakorima i kunićima nije dokazan teratogeni i embriotoksični učinak. Nakon primjene VMP-a kravama tijekom ranog graviditeta nisu utvrđeni štetni učinci na embrij. Nehotična primjena VMP-a gravidnim životinjama vjerojatno neće uzrokovati štetne učinke.

Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije:

Nisu poznate.

Predoziranje:

Nakon jednokratne primjene peterostruke propisane doze i nakon primjene propisane dnevne doze tijekom jedan do tri uzastopna dana nisu primijećeni klinički znakovi lokalne ili opće nepodnošljivosti.

Glavne inkompatibilnosti:

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti, ovaj VMP se ne smije miješati s drugim VMP-ima.

7. Štetni događaji

Govedo: krave i junice.

Nema.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje:

www.farmakovigilancija.hr.

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Primjena u mišić.

Doza za svaku životinju je 100 µg gonadorelina (u obliku diacetata), odnosno 2 mL VMP-a, i treba ju primijeniti jednokratnom injekcijom

Protokol primjene VMP-a za pojedinu životinju ili stado treba odabrati veterinar odgovoran za zdravstveni nadzor, ovisno o indikaciji. Mogu se primijeniti sljedeći provjereni protokoli:

Induciranje i sinkronizacija estrusa i ovulacije u kombinaciji s PGF_{2α} ili njegovim analogom:

- Dan 0: prva injekcija gonadorelina (2 mL VMP-a)
- Dan 7: injekcija PGF_{2α} ili njegovog analoga
- Dan 9: druga injekcija gonadorelina (2 mL VMP-a).

Životinje treba osjemeniti između 16 i 20 sati nakon zadnje injekcije VMP-a ili nakon pojave znakova estrusa ako se oni pojave ranije.

Induciranje i sinkronizacija estrusa i ovulacije u kombinaciji s PGF_{2α} ili njegovim analogom i s vaginalnim umetkom koji otpušta progesteron:

Sljedeći protokol za provođenje umjetnog osjemenjivanja u planirano vrijeme često je opisan u objavljenoj literaturi:

- Vaginalni umetak koji otpušta progesteron treba primijeniti tijekom 7 dana.
- Gonadorelin (2 mL VMP-a) treba injicirati prilikom stavljanja vaginalnog umetka.
- PGF_{2α} ili njegov analog treba injicirati 24 sata prije vađenja vaginalnog umetka.
- Umjetno osjemenjivanje treba provesti 56 sati nakon vađenja vaginalnog umetka ili
- gonadorelin (2 mL VMP-a) treba injicirati 36 sati nakon vađenja vaginalnog umetka, a umjetno osjemenjivanje treba provesti između 16 i 20 sati nakon primjene gonadorelina.

Liječenje zakašnjele ovulacije (preganjanje)

GnRH treba injicirati tijekom estrusa.

Kako bi se povećao postotak koncepcije, treba se pridržavati preporučenog vremena primjene GnRH i provođenja umjetnog osjemenjivanja:

- GnRH treba injicirati između 4 i 10 sati nakon pojave znakova estrusa.
- Razmak između injekcije GnRH i umjetnog osjemenjivanja treba biti najmanje 2 sata.
- Vrijeme provođenja umjetnog osjemenjivanja treba biti u skladu s uobičajenim preporukama, odnosno između 12 i 24 sata nakon pojave znakova estrusa.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

10. Karencije

Meso i iznutrice: nula dana.

Mlijeko: nula sati.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.

Držati bočicu u kartonskoj kutiji radi zaštite od svjetla.

Ne koristite ovaj VMP nakon isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi poslije „Exp.“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 28 dana.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

VMP-i se ne smiju odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene VMP-e ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara kako odlagati VMP-e koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda

VMP se izdaje na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

Veličine pakiranja:

Kutija koja sadržava 1 staklenu bočicu s 4 mL

Kutija koja sadržava 1 staklenu bočicu s 10 mL

Kutija koja sadržava 1 staklenu bočicu s 20 mL

Kutija koja sadržava 1 staklenu bočicu s 50 mL

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u

3. 6. 2025.

Detaljne informacije o ovom VMP-u dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet, proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

Ceva Santé Animale

8 rue de Logrono

33500 Libourne

Francuska

Tel: +800 35 22 11 51

e-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Lokalni predstavnici i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

Unconditional d.o.o.

Radnička cesta 177

10000 Zagreb

Tel: +38591 2203 608

e-mail: ncusak@u1974.com