

KOMBINOVANÁ ETIKETA (PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU)
A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

25 hubek

1. Jméno a adresa držitele rozhodnutí o registraci a držitele povolení k výrobě odpovědného za uvolnění šarže, pokud se neshoduje

Držitel rozhodnutí o registraci:

BIOGENESIS GLOBAL, S.L.

Manuel Pombo Angulo, 28

28050 Madrid

Španělsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. La Selva, 135

17170-Amer (Girona)

Španělsko

2. Název veterinárního léčivého přípravku

OVIGEST 60 mg léčivá hubka pro bahnice

Medroxyprogesteronum

3. Obsah léčivých a ostatních látek

1 hubka obsahuje:

Léčivá látka:

Medroxyprogesteroni acetat60 mg

Pomocné látky:

Methylparaben (E-218)3,6 mg

Propylparaben (E-216)2 mg

4. Léková forma

Léčivá hubka.

5. Velikost balení

25 hubek

6. Indikace

Bahnice: Indukce a synchronizace říje během období připouštění i mimo něj. V době mimo období říje OVIGEST používejte v kombinaci s PMSG (sérový gonadotropin březích klisen) ke stimulaci ovulace.

7. Kontraindikace

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na medroxyprogesteron.

Nepoužívat u březích bahnic

Nepoužívat u neplodných a pohlavně nedospělých bahnic.

Nepoužívat u bahnic s vaginálním výtokem, které nedávno zmetaly nebo jsou nemocné.

8. Nežádoucí účinky

Velmi vzácně vaginitida, zesílení vaginálního výtoku popř. přichycení hubky na sliznici.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo není účinné, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu: Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, Hudcova 56a, 621 00 Brno, Mail: adr@uskvbl.cz, Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

9. Cílový druh zvířat

Ovce (bahnice)

10. Dávkování pro každý druh, cesta(y) a způsob podání

Vaginální podání.

Bahnice: 1 hubka/pro toto.

11. Pokyny pro správné podání

Očistěte vulvu bahnice. Opatrně zaveďte jednu hubku do vaginy pomocí dezinfikovaného aplikátoru.

Vytáhněte aplikátor a nechte šňůrku viset ven z pochvy.

Aplikátor očistěte po každém zavedení.

Hubka musí v pochvě zůstat 12-14 dní.

Po tomto období hubku odstraňte jemným tahem za šňůrku.

Při vyjímání hubky lze injekčně podat 500 IU PMSG ke stimulaci ovulace, zejména v době anestrů. PMSG nesmí být injekčně podán před vyjmutím hubky a v průběhu 6 hodin po vyjmutím hubky (mohlo by dojít k oslabení ovulace).

Bahnice lze připustit v době 24-72 hod. po vyjmutí hubky. V případě umělé inseminace tuto proveďte 56 hod. po vyjmutí hubky. Bahnice, které nezaběhnou během první říje, budou mít novou říji o 15-17 dní později. Druhou říji lze rovněž využít k připouštění.

12. Ochranná(é) lhůta(y):

Maso: 2 dny.

Mléko: 24 hodin.

13. Zvláštní podmínky pro uchovávání

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte přípravek v dobře uzavřeném vaku, aby byl chráněn před světlem.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.

Po prvním otevření spotřebujte do 6 měsíců.

14. Zvláštní opatření

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Medroxyprogesteron není určen k léčbě ani léčebnému navození sterility.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Zvířata musí být pohlavně zralá a v dobrém zdravotním stavu. Při podávání jehničkám tyto musí být alespoň 7 měsíců staré a vážit nejméně 70 % očekávané hmotnosti v dospělosti.

Hubky musí být umístěny do vaginy pomocí předem vydezinfikovaného aplikátoru (nedoporučujeme k dezinfekci použít alkohol, krezoly a fenoly).

Pokud je aplikace hubky obtížná (velmi odolný hymen, malformace atd.), nepokoušejte se zavést aplikátor silou, ale proveďte masáž hymenu nebo manuální rupturu hymenu, je-li to nutné.

Hubka by měla být vyjmuta před ukončením doby léčby v následujících situacích:

 pokud se na aplikátoru po zavedení objeví krev

 pokud se šňůrka přetrhne

 pokud zjistíte abnormální sekreci nebo akutní metritidu

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Lidé se známou precitlivělostí na medroxyprogesteron by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z rukavic.

Veterinární léčivý přípravek by neměly podávat těhotné ženy.

Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Tento veterinární léčivý přípravek lze použít u bahnic v laktaci, avšak účinnost bude patrně nižší. Minimální interval 60 dní je doporučeno zachovat mezi porodem a léčbou v době připouštěcího období a 75 dní v době anestrů. Neaplikujte během březosti.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce
Nejsou známy.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné
Vzhledem k cestě podání je předávkování velmi nepravděpodobné. Dlouhodobé zavedení hubky může způsobit podráždění pochvy a změny endometria.

Inkompatibility
Nejsou známy.

15. Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitých přípravků nebo odpadu, pokud je jich třeba

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

16. Datum poslední revize příbalové informace

Červenec 2023

17. Další informace

18. Označení “Pouze pro zvířata” a podmínky nebo omezení týkající se výdeje a použití, pokud je jich třeba

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

19. Označení “Uchovávat mimo dohled a dosah dětí”

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

20. Datum expirace

EXP: {měsíc/rok}

21. Registrační číslo(a)

96/059/09-C

22. Číslo šarže od výrobce

Šarže: {číslo}