

DODATAK I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

OvuGel 0,1 mg/ml vaginalni gel za krmače za reprodukciju

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan ml sadrži:

Djelatna tvar:

Triptorelin (kao triptorelin acetat).....0,1 mg

Pomoćne tvari:

Natrij metil-parahidroksibenzoat.....0,9 mg

Natrij propil-parahidroksibenzoat.....0,1 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Vaginalni gel.

Tanki, prozirni do blago zamućeni gel.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljane vrste životinja

Svinja (krmače za reprodukciju)

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Za sinkronizaciju ovulacije kod krmača čija je prasad odbijena, kako bi se omogućilo jednokratno, umjetno osjemenjivanje u utvrđeno vrijeme.

4.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučajevima preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

Ne primjenjivati tijekom graviditeta i/ili laktacije.

Ne primjenjivati na krmačama s očitim abnormalnostima sustava za reprodukciju.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Učinkovitost OvuGel-a nije dokazana kod nazimica (primiparnih ženki) te se stoga primjena veterinarsko-medicinskog proizvoda kod ovih životinja ne preporučuje.

Na reakciju krmača na protokole sinkronizacije može utjecati fiziološko stanje u vrijeme terapije.

Reakcije na terapiju nisu ujednačene u svim krdima niti među jedinkama jednog krda.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Proizvod se ne bi smio primjenjivati na krmačama s abnormalnostima sustava za reprodukciju, neplođnim krmačama ili krmačama s općim zdravstvenim poremećajima.

Studija neškodljivosti reprodukcije provedena je na krmačama nakon primjene trostruke preporučene doze OvuGel-a i nisu uočeni nikakvi učinci na reproduktivnu učinkovitost niti na prasad. Međutim,

neškodljivost ove terapije u krmača u naknadnim reproduktivnim ciklusima nije dokazana. Potencijalni dugoročni učinci na pojavu cista ne mogu se isključiti.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Proizvod može uzrokovati nadraženost očiju. Osobe s poznatom preosjetljivošću na analoge GnRH ili bilo koju od pomoćnih tvari (uključujući parabene) trebali bi izbjegavati kontakt s ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

Prilikom rukovanja ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom potrebno je nositi osobnu zaštitnu opremu koja uključuje kombinezon i rukavice.

Kad rukujete ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom nemojte jesti, piti niti pušiti.

Izbjegavajte izravan kontakta s kožom ili očima, a nakon rukovanja veterinarsko-medicinskim proizvodom operite ruke.

U slučaju nehotičnog kontakta s očima, temeljito isperite i odmah zatražite savjet liječnika.

U slučaju nehotičnog kontakta s kožom, kontaminirana područja operite vodom i sapunom.

Triptorelin može utjecati na reproduktivni ciklus žena, a učinci nehotičnog izlaganja trudnica nisu poznati; stoga se trudnicama ne preporučuje rukovanje ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom, a žene u reproduktivnoj dobi trebale bi ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom rukovati oprezno.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Nisu poznate.

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet i laktacija:

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena za vrijeme graviditeta ili laktacije. Ne primjenjivati tijekom graviditeta i/ili laktacije.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Podatci nisu dostupni.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Za vaginalnu primjenu.

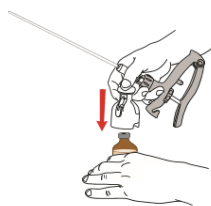
Svaka krmača trebala bi primiti jednokratnu dozu od 2 ml (što odgovara 0,2 mg) proizvoda intravaginalno korištenjem štrcaljke sa samopunjenjem i iglom koja se skida izvlačenjem, namijenjene za precizno doziranje 2 ml i na koje se može nataknuti crijevo za intravaginalnu infuziju.

OvuGel treba primjenjivati intravaginalno kroz 96 sati \pm 2 sata nakon odbijanja prasadi.

Krmače treba osjemeniti oko 22 sata \pm 2 sata nakon primjene veterinarsko-medicinskog proizvoda.

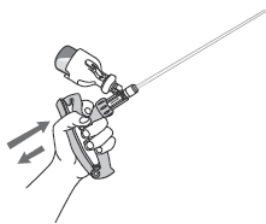
1. Bočicu ostavite da se zagrije na sobnoj temperaturi najmanje 10 minuta.

2.



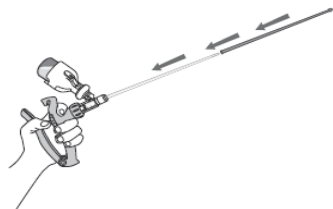
Skinite zaštitnu foliju na vrhu bočice. Bočicu držite uspravno, okrenite aplikator i gurnite ga u bočicu.

3.



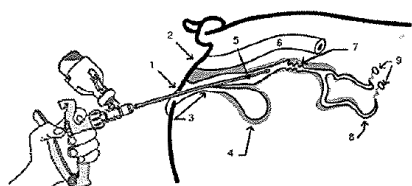
Polagano pritišćite i otpuštajte ručicu aplikatora kako bi veterinarsko-medicinski proizvod iz spremnika ušao u crijevo za infuziju, a druga doza iz bočice dopunila spremnik. Time se ujedno omogućuje da se iz crijeva za infuziju izbaci preostali zrak

4.



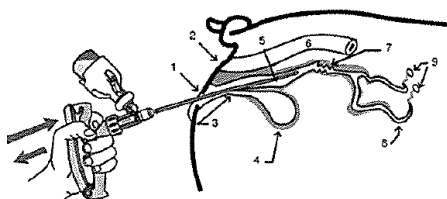
Za svaku krmaču koristite jednokratnu zaštitnu navlaku.

5.



Crijevo za infuziju nježno i polagano umetnite u vaginu pod blagim kutom prema gore (kako biste izbjegli da ono uđe u uretru) sve dok ne osjetite blagi otpor (cerviks) i zatim crijevo izvucite otprilike 1 - 3 cm.

6.



Dozu veterinarsko-medicinskog proizvoda ispraznite u vaginu i crijevo za infuziju izvadite iz vagine.

- | | |
|------------|-------------------|
| 1 – vulva | 6 – rektum |
| 2 – anus | 7 – cerviks |
| 3 – uretra | 8 – rog maternice |
| 4 – mjehur | 9 – jajnici |
| 5 – vagina | |

Broj doza po bočici ovisit će o praksi na terenu, a uključuje i vrstu uređaja te režim primjene.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Primjena veterinarsko-medicinskog proizvoda u nazimica i krmača u dozama trostruko većim od dnevne preporučene doze 3 dana uzastopno pokazala je prisutnost lutealnih cista jajnika, čija je maksimalna incidencija uočena kod trostruke doze.

4.11 Karencija(e)

Meso i iznutrice: Nula dana.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: Gonadotropin oslobađajući hormoni.
ATKvet oznaka: QH01CA97

5.1 Farmakodinamička svojstva

Triptorelin je sintetski analog GnRH-a.

GnRH se sintetizira u i izlučuje iz hipotalamusa te cilja prednji režanj hipofize gdje potiče otpuštanje luteinizirajućeg hormona (LH) i folikulostimulirajućeg hormona (FSH). Oni pak potiču proizvodnju spolnih steroida i gametogenezu (ovulaciju). Otpuštanje GnRH-a iz hipotalamusa kontrolira se biološkom povratnom vezom (biofeedbackom) od cirkulirajućih spolnih steroidnih hormona.

Način djelovanja triptorelina jednak je djelovanju prirodnog GnRH-a. GnRH međusobno djeluje sa svojim receptorima za gonadotropin oslobađajuće hormone vezane na staničnu membranu izraženima na gonadotropnim stanicama hipofize. Time se pak aktivira mobilizacija kalcija i, posredstvom G-proteina, aktivacija fosfolipaze C. Posljedičnom akumulacijom kalcija aktivira se kalmodulin, koji izgleda posreduje oslobađanju gonadotropina.

Kod krmača, 48 sati nakon intravaginalne primjene 0,2 mg triptorelina, ovulacija je uočena u 78 do 81% životinja.

Očekivani sekundarni farmakodinamički učinci nakon kronične parenteralne primjene su smanjenje osjetljivosti hipofize koju prati supresija gonada, što za posljedicu ima smanjenje spolnih steroida u serumu. Ovo je uočeno prateći primjenu u humanoj medicini.

5.2 Farmakokinetički podaci

U ciljanih životinja razine triptorelina u krvi bile su značajno više nakon intravenozne primjene nego one nakon intravaginalne primjene. Mjerljive razine mogle su se utvrditi 12 sati nakon intravenozne primjene u usporedbi sa 6 sati nakon intravaginalne primjene.

Vrijednosti AUC_{last} u krmača ukazale su da je izloženost triptorelinu bila 13 puta niža nakon intravaginalne primjene u odnosu na intravenoznu primjenu iste doze. Kroz vaginalnu sluznicu apsorbirano je manje od 7,45% doze triptorelina nakon što je 0,2 mg triptorelina primijenjeno u obliku veterinarsko-medicinskog proizvoda.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Natrij metil-parahidroksibenzoat
Natrij propil-parahidroksibenzoat
Natrijev klorid
L-metionin
Natrijev citrat
Bezvodna limunska kiselina
Metilceluloza
Pročišćena voda

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Nisu poznate.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 28 dana.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Čuvati u hladnjaku (2°C – 8°C).

Nakon prvog otvaranja, ne držati na temperaturi iznad 25°C.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakiranja

Žuta staklena bočica tipa I s višestrukom dozom od 50 ml zatvorena bromobutil gumenim čepom i zapečaćena aluminijskom kapičicom.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neuporabljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neuporabljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda moraju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 LURE
Francuska

8. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/20/260/001

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: DD/MM/GGGG

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljnije informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

DODATAK II.

A. PROIZVOĐAČ(I) ODGOVORAN/NI ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

C. IZVJEŠĆE O MRL

A. PROIZVOĐAČ(I) ODGOVORAN/I ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET

Naziv i adresa proizvođača odgovornog(ih) za puštanje serije u promet

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 LURE
Francuska

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Veterinarsko-medicinski proizvod se izdaje na veterinarski recept.

C. IZVJEŠĆE O MRL

Djelatna tvar u OvuGel-u je dozvoljena kako je navedeno u tablici 1, Dodatka Uredbe Komisije (EU) br. 37/2010:

Farmakološki djelatna tvar	Marker rezidue	Životinjska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Ostale odredbe	Terapijska klasifikacija
Triptorelin acetat	Nije primjenjivo	Sve vrste koje se koriste za proizvodnju hrane	MRL nije potreban	Nije primjenjivo	Ne postoji unos	Tvari koje djeluju na reproduktivni sustav

Pomoćne tvari navedene u dijelu 6.1 SPC su ili dozvoljene tvari za koje je u tablici 1 Dodatka Uredbe Komisije (EU) br. 37/2010 navedeno da određivanje MRL nije nužno ili se smatra da se na njih ne primjenjuju odredbe Uredbe (EK) br. 470/2009 kada se primjenjuju u tim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

DODATAK III.
OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP

A. OZNAČAVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

Kutija s 1 bočicom s 50 ml

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

OvuGel 0,1 mg/ml vaginalni gel za krmače za reprodukciju
triptorelin

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Triptorelin (kao triptorelin acetat).....0,1 mg/ml

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Vaginalni gel.

4. VELIČINA PAKOVANJA

50 ml

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA



Svinje (krmače za reprodukciju)

6. INDIKACIJE

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Vaginalna primjena
Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA(E)

Karencija:
Meso i iznutrice: Nula dana.

9. POSEBNA UPOZORENJA, UKOLIKO JE POTREBNO

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Jednom otvoren upotrijebiti u roku od: 28 dana.

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku (2°C – 8°C).

Nakon prvog otvaranja, ne držati na temperaturi iznad 25°C.

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Odlaganje: pročitati uputu o VMP.

13. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA“ I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE,

Samo za primjenu na životinjama.

Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE“

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 LURE
Francuska

16. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/20/260/001

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot {broj}

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

Naljepnica na bočici od 50 ml

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

OvuGel 0,1 mg/ml vaginalni gel
triptorelin



2. KOLIČINA DJELATNIH TVARI

Triptorelin (kao triptorelin acetat).....0,1 mg/ml

3. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA

50 ml

4. PUT(EVI) PRIMJENE

Vaginalna primjena.
Pročitati uputu o VMP prije primjene.

5. KARENCIJA(E)

Karencija:
Meso i iznutrice: Nula dana.

6. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot {broj}

7. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}
Jednom otvoren upotrijebiti u roku od: 28 dana.

Datum otvaranja:

8. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA“

Samo za primjenu na životinjama.

B. UPUTA O VMP

UPUTA O VMP:
OvuGel 0,1 mg/ml vaginalni gel za krmače za reprodukciju

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE PROIZVODNE SERIJE, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:
Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 LURE
Francuska

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

OvuGel 0,1 mg/ml vaginalni gel za krmače za reprodukciju
triptorelin

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNIH TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Jedan ml sadrži:

Djelatna tvar:

Triptorelin (kao triptorelin acetat).....0,1 mg

Pomoćne tvari:

Natrij metil-parahidroksibenzoat.....0,9 mg

Natrij propil-parahidroksibenzoat.....0,1 mg

Tanki, prozirni do blago zamućeni gel.

4. INDIKACIJE

Za sinkronizaciju ovulacije kod krmača čija je prasad odbijena, kako bi se omogućilo jednokratno, umjetno osjemenjivanje u utvrđeno vrijeme.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

Ne primjenjivati tijekom graviditeta i/ili laktacije.

Ne primjenjivati na krmačama s očitim abnormalnostima sustava za reprodukciju.

6. NUSPOJAVE

Nisu poznate.

Ako zamijetite bilo koju nuspojavu ili druge nuspojave koje nisu opisane u uputi o VMP ili smatrate da lijek ne djeluje, obavijestite svog veterinaru.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA



Svinje (krmače za reprodukciju)

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

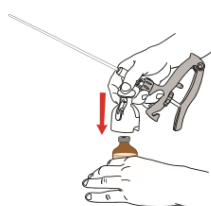
Svaka krmača trebala bi primiti jednokratnu dozu od 2 ml (što odgovara 0,2 mg) proizvoda intravaginalno korištenjem štrcaljke sa samopunjenjem i iglom koja se skida izvlačenjem, namijenjene za precizno doziranje 2 ml i na koje se može nataknuti crijevo za intravaginalnu infuziju. OvuGel treba primjenjivati intravaginalno kroz 96 sati nakon odbijanja prasadi. Krmače treba osjemeniti oko 22 sata \pm 2 sata nakon primjene veterinarsko-medicinskog proizvoda standardnim tehnikama umjetnog osjemenjivanja. Broj doza po bočici ovisit će o praksi na terenu, a uključuje i vrstu uređaja te režim primjene.

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Pažljivo slijedite upute.

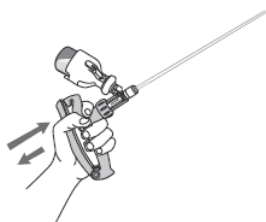
Proizvod treba 10 minuta prije uporabe zagrijavati na sobnu temperaturu.

1.



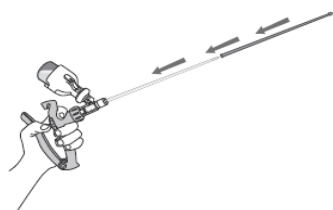
Skinite zaštitnu foliju na vrhu bočice. Bočicu držite uspravno, okrenite aplikator i gurnite ga u bočicu.

2.



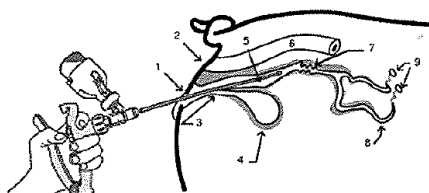
Polagano pritišćite i otpuštajte ručicu aplikatora kako bi veterinarsko-medicinski proizvod iz spremnika ušao u crijevo za infuziju, a druga doza iz bočice dopunila spremnik. Time se ujedno omogućuje da se iz crijeva za infuziju izbaci preostali zrak

3.



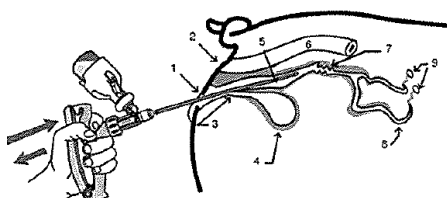
Za svaku krmaču koristite jednokratnu zaštitnu navlaku.

4.



Crijevo za infuziju nježno i polagano umetnite u vaginu pod blagim kutom prema gore (kako biste izbjegli da ono uđe u uretru) sve dok ne osjetite blagi otpor (cerviks) i zatim crijevo izvucite otprilike 1 - 3 cm.

5.



Dozu veterinarsko-medicinskog proizvoda ispraznite u vaginu i crijevo za infuziju izvadite iz vagine.

- | | |
|------------|-------------------|
| 1 – vulva | 6 – rektum |
| 2 – anus | 7 – cerviks |
| 3 – uretra | 8 – rog maternice |
| 4 – mjehur | 9 – jajnici |
| 5 – vagina | |

10. KARENCIJA(E)

Meso i iznutrice: Nula dana.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Čuvati izvan pogleda i doseg djece.

Čuvati u hladnjaku (2°C – 8°C).

Nakon prvog otvaranja, ne držati na temperaturi iznad 25°C.

Nemojte upotrebljavati ovaj veterinarsko-medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi i kartonskom pakiranju poslije „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na posljednji dan u tom mjesecu.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja spremnika: 28 dana

12. POSEBNA UPOZORENJA

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:

Učinkovitost proizvoda nije dokazana kod nazimica (primiparnih ženki) te se stoga primjena proizvoda kod ovih životinja ne preporučuje.

Na reakciju krmača na protokole sinkronizacije može utjecati fiziološko stanje u vrijeme terapije.

Reakcije na terapiju nisu ujednačene u svim krdima niti među jedinkama jednog krda.

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Proizvod se ne bi smio primjenjivati na krmačama s abnormalnostima sustava za reprodukciju, neplodnim krmačama ili krmačama s općim zdravstvenim poremećajima.

Studija neškodljivosti reprodukcije provedena je na krmačama nakon primjene trostruke preporučene doze Ovugel-a i nisu uočeni nikakvi učinci na reproduktivnu učinkovitost niti na prasad. Međutim, neškodljivost ove terapije u krmača u naknadnim reproduktivnim ciklusima nije dokazana.

Potencijalni dugoročni učinci na pojavu cista ne mogu se isključiti.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

Proizvod može uzrokovati nadraženost očiju. Osobe s poznatom preosjetljivošću na analoge GnRH-a ili bilo koju od pomoćnih tvari (uključujući parabene) trebali bi izbjegavati kontakt s ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

Prilikom rukovanja ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom potrebno je nositi osobnu zaštitnu opremu koja uključuje kombinezon i rukavice.

Kad rukujete ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom nemojte jesti, piti niti pušiti.

Izbjegavajte izravan kontakt s kožom ili očima, a nakon rukovanja veterinarsko-medicinskim proizvodom operite ruke.

U slučaju nehotičnog kontakta s očima, temeljito isperite i odmah zatražite savjet liječnika.

U slučaju nehotičnog kontakta s kožom, kontaminirana područja operite vodom i sapunom.

Triptorelin može utjecati na reproduktivni ciklus žena, a učinci nehotičnog izlaganja trudnica nisu poznati; stoga se trudnicama ne preporučuje rukovanje ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom, a žene u reproduktivnoj dobi trebale bi ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom rukovati oprezno.

Primjena tijekom graviditeta i/ili laktacije:

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena za vrijeme graviditeta ili laktacije.

Ne primjenjivati tijekom graviditeta i/ili laktacije.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

Primjena veterinarsko-medicinskog proizvoda u nazimica i krmača u dozama trostruko većim od dnevne preporučene doze 3 dana uzastopno pokazala je prisutnost lutealnih cista jajnika, čija je maksimalna incidencija uočena kod trostruke doze.

13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Bilo koji neuporabljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda moraju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

<DD/MM/GGGG>

Detaljnije informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. OSTALE INFORMACIJE

EU/2/20/260/001

Kutija s 1 bočicom od 50 ml.