

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

OVARELIN 50 µg/ml, injekčný roztok pre hovädzí dobytok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Gonadorelinum (diacetát tetrahydrát) 50,0 µg

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E1519) 15,0 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Číry bezfarebný roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Hovädzí dobytok: dojnice, jalovice.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Indukcia a synchronizácia ruje a ovulácie v kombinácii s prostaglandínom $F_{2\alpha}$ ($PGF_{2\alpha}$) alebo s analógom alebo bez progesterónu ako časti protokolu Fixed Time Artificial Insemination (FTAI).

Liečba oneskorenej ovulácie (repeat breeding).

Repeat breeding krava alebo jalovica je všeobecne definovaná ako zviera, ktoré bolo inseminované najmenej 2 alebo 3 krát bez následnej gravidity, napriek tomu, že má pravidelnú ruju v normálnych cykloch (každých 18-24 dní), normálne správanie sa počas ruje a neprejavuje žiadne klinické abnormality v reprodukčnom trakte.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku, alebo na niektorú z pomocných látok.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Reakcia dojníc na synchronizačný protokol môže byť ovplyvnená fyziologickým stavom v čase liečby, ktorý zahŕňa vek kravy, telesnú kondíciu a interval od pôrodu.

Odpovede na liečbu nie sú jednotné medzi stádami alebo medzi kravami v jednotlivých stádach. Ak je doba liečenia progesterónom zahrnutá v protokole, percento kráv vykazujúcich ruju v danom období, je zvyčajne väčšie ako u neošetrených kráv a následná luteálna fáza má normálnu dobu trvania.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Neuplatňuje sa.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Gonadorelin je analógom gonadotropín-uvoľňujúceho hormónu (GnRH), ktorý stimuluje uvoľňovanie pohlavných hormónov. Účinky náhodného vystavenia GnRH analógov u tehotných žien alebo u žien s normálnym reprodukčným cyklom nie sú známe. Preto sa odporúča, aby tehotné ženy a že ženy v plodnom veku nepodávali veterinárny liek zvieratám, alebo ak je to nevyhnutné mali by ho podávať opatrne.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom dbať na to aby sa zabránilo samo-podaniu. V prípade náhodného samo-podania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

Je potrebné dbať na to, aby sa zabránilo kontaktu veterinárneho lieku s pokožkou a očami. V prípade kontaktu s pokožkou, okamžite a dôkladne opláchnite vodou keďže analógy GnRH môžu byť absorbované kožou. V prípade náhodného kontaktu s očami, dôkladne vypláchnite vodou.

Ľudia so známou precitlivosťou (alergia) na GnRH analógy sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Žiadne.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie alebo znášky

Laboratórne štúdie na králikoch a potkanoch nepreukázali žiadne teratogénne a embryotoxické účinky. Pozorovania gravidných kráv liečených veterinárnym liekom na začiatku gravidity nepreukázali negatívne účinky na embryá hovädzieho dobytku.

Je nepravdepodobné, aby neúmyselné podanie gravidným zvieratám spôsobilo nežiaduce účinky.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Intramuskulárne podanie. 100 µg gonadorelinu (diacetátu) na zviera v jednej injekcii, t.j. 2 ml veterinárneho lieku na zviera.

Indukcia a synchronizácia ruje a ovulácie v kombinácii s prostaglandínom F_{2α} (PGF_{2α}) alebo anológmi:

- Deň 0: Prvé injekčné podanie gonadorelinu (2 ml veterinárneho lieku)
- Deň 7: Injekčné podanie prostaglandínu F_{2α} (PGF_{2α}) alebo analógu

- Deň 9: Druhé injekčné podanie gonadorelinu (2 ml veterinárneho lieku).

Zvieratá by mali byť inseminované v priebehu 16 – 20 hodín po poslednom injekčnom podaní veterinárneho lieku alebo skôr ak je pozorovaná ruja.

Indukcia a synchronizácia ruje a ovulácie v kombinácii s prostaglandínom $F_{2\alpha}$ ($PGF_{2\alpha}$) alebo analógom a intravaginálnym telieskom uvoľňujúcim progesterón: Nasledujúce FTAI

protokoly sú bežne uvádzané v literatúre:

- Vložte intravaginálne teliesko uvoľňujúce progesterón po dobu 7 dní.
- Po zavedení inzertu s progesterónom aplikujte gonadorelín (2 ml veterinárneho lieku)
- 24 hodín pred odstránením inzertu aplikujte prostaglandín $F_{2\alpha}$ ($PGF_{2\alpha}$) alebo analóg.
- FTAI 56 hodín po odstránení inzertu, alebo
- Aplikujte gonadorelín (2 ml veterinárneho lieku) 36 hodín po odstránení intravaginálneho inzertu s progesterónom a FTAI 16 – 20 hodín neskôr.

Liečba oneskorenej ovulácie (repeat-breeding):

GnRH je podávaný počas ruje.

Pre zvýšenie účinnosti liečby, je potrebné dodržať načasovanie podania injekcie a inseminácia:

- injekcia by mala byť podaná medzi 4 a 10 hodinou po detekcii ruje.
- odporúča sa dodržať interval najmenej 2 hodiny medzi injekciou GnRH a insemináciou.
- umelá inseminácia by mala byť vykonaná v súlade s bežnými odporúčaniami, t.j. 12 – 24 hodín po detekcii ruje.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Po jednorazovom podaní až 5-násobku odporúčanej dávky alebo až 3 podaniach odporúčanej dávky denne neboli pozorované žiadne lokálne ani celkové klinické zmeny.

4.11 Ochranné lehoty

Mäso a vnútornosti: 0 dní

Mlieko: 0 hodín

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Gonadotropín-uvolňujúce hormóny

kód ATCvet: QH01CA01

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Gonadorelín (diacetát) je syntetický hormón, fyziologicky a chemicky totožný s gonadotropín-uvolňujúcim hormónom (GnRH), ktorý je produkovaný cicavcami.

Gonadorelín stimuluje syntézu a uvoľňovanie hypofyzárneho gonadotropínu, luteinizačného hormónu (LH) a folikuly-stimulujúceho hormónu (FSH). Jeho činnosť je sprostredkovaná špecifickým receptorom plazmatickej membrány.

Iba 20% GnRH obsadených receptorov je potrebných, aby vyvolalo 80% maximálnej biologickej reakcie. Väzba GnRH na receptor aktivuje proteín kinázy C (PKC) a tiež mitogénom aktivovanej proteín kinázy (MAPK), kaskády, ktoré poskytujú dôležité spojenie pre prenos signálov z povrchu bunky do jadra, čo umožňuje syntézu gonadotropných hormónov.

U “repeat breeding” kráv, jeden z významných krokov je oneskorený a nízka preovulačná vlna LH vedie k oneskoreniu ovulácie. Injekciou GnRH počas ruje sa zvýši spontánne LH pík a zabráni oneskoreniu ovulácie u takto postihnutých kráv.

5.2 Farmakokinetické údaje

Absorpcia

Po intramuskulárnom podaní 100 µg gonadorelínu (diacetátu) zvieratám, je absorpcia GnRH rýchla. Maximálna koncentrácia (C_{max}) $120,0 \pm 34,2$ ng/liter je dosiahnutá po 15 min. (T_{max}). Koncentrácia GnRH rýchlo klesá v plazme.

Absolútna biologická dostupnosť gonadorelínu (IM oproti IV) bola odhadnutá na približne 89%.

Distribúcia

24 hodín po intramuskulárnom podaní 100 µg rádioaktívneho gonadorelínu (diacetátu) bolo najväčšie množstvo rádioaktivity namerané v tkanivách hlavných orgánov vylučovania: pečeň, obličky a pľúca.

8 až 24 hodín po podaní, dochádza k 73% väzbe na plazmatické bielkoviny.

Metabolizmus

Gonadorelín je prirodzene sa vyskytujúci peptid, ktorý sa rýchlo štiepi na neaktívne metabolity.

Vylučovanie

Po intramuskulárnom podaní gonadorelínu dojniciam, hlavnou cestou vylučovania je mlieko, potom moč a fekálie. Vysoké percento podanej dávky sa vylúči vo forme oxidu uhličitého vo vydychovanom vzduchu.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Benzylalkohol (E1519)
Dihydrogénfosforečnan draselný
Hydrogénfosforečnan draselný
Chlorid sodný
Voda na injekciu

6.2 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility, sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C.

Liekovku uchovávať v škatuli na ochranu pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Zloženie primárneho balenia:

Bezfarebná sklenená liekovka typu I (4 ml).

Bezfarebná sklenená liekovka typu II (10, 20 a 50 ml).

Chlórbutylová zátk.

Veľkosti balenia:

Škatuľka obsahujúca 1 sklenenú liekovku 4 ml.

Škatuľka obsahujúca 1 sklenenú liekovku 10 ml.

Škatuľka obsahujúca 1 sklenenú liekovku 20 ml. Škatuľka obsahujúca 1 sklenenú liekovku 50 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Ceva Animal Health Slovakia, s.r.o., Račianska 153, 831 53 Bratislava, Slovenská republika
Tel.: 00421 2 55 56 64 88 Fax: 00421 2 55 56 64 87 e-mail: ceva@ceva-ah.sk

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

96/061/MR/12-S

9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Papierová škatuľka so 4 ml liekovkou
Papierová škatuľka so 10 ml liekovkou
Papierová škatuľka so 20 ml liekovkou
Papierová škatuľka so 50 ml liekovkou

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

OVARELIN 50 µg/ml, injekčný roztok pre hovädzí dobytok
Gonadorelinum

2. ÚČINNÉ LÁTKY

1 ml obsahuje 50,0 µg gonadorelinum (diacetát tetrahydrát)

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

4 ml.
10 ml.
20 ml.
50 ml.

5. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok: dojnice, jalovice.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Intramuskulárne podanie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota:
Mäso a vnútornosti: 0 dní
Mlieko: 0 hodín

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po prvom otvorení spotrebovať do 28 dní, do...

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C.

Liekovku uchovávať v škatuli na ochranu pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Ceva Animal Health Slovakia, s.r.o., Račianska 153, 831 53 Bratislava, Slovenská republika

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/061/MR/12-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot.:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Liekovka 20 ml a 50 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

OVARELIN 50 µg/ml, injekčný roztok pre hovädzí dobytok
Gonadorelinum

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

20 ml

50 ml

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

i.m.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota:

Mäso a vnútornosti: 0 dní

Mlieko: 0 hodín

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot.:

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mesiac/rok}

Po prvom otvorení spotrebovať do 28 dní, do.....

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

Liekovka 4 ml a 10 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

OVARELIN 50 µg/ml, injekčný roztok pre hovädzí dobytok
Gonadorelinum i.m.

4 ml

10 ml

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII



3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mesiac/rok}

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot.:

5. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍSMONÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
OVARELIN 50 µg/ml, injekčný roztok pre hovädzí dobytok

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Ceva Animal Health Slovakia, s.r.o., Račianska 153, 831 53 Bratislava, Slovenská republika

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Ceva Santé Animale, 10 av. de La Ballastière, 33500 Libourne, Francúzsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

OVARELIN 50 µg/ml, injekčný roztok pre hovädzí dobytok
Gonadorelinum

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (-Y) A INÉ ZLOŽKY

1 ml obsahuje 50,0 µg gonadorelinum (diacetát tetrahydrát) a 15,0 mg benzylalkoholu (E1519).
Číry bezfarebný roztok.

4. INDIKÁCIA(-E)

Indukcia a synchronizácia ruje a ovulácie v kombinácii s prostaglandínom $F_{2\alpha}$ ($PGF_{2\alpha}$) alebo s analógom alebo bez progesterónu ako časti protokolu Fixed Time Artificial Insemination (FTAI).
Liečba oneskorenej ovulácie (repeat breeding).

Repeat breeding krava alebo jalovica je všeobecne definovaná ako zviera, ktoré bolo inseminované najmenej 2 alebo 3 krát bez následnej gravidity, napriek tomu, že má pravidelnú ruju v normálnych cykloch (každých 18-24 dní), normálne správanie sa počas ruje a neprejavuje žiadne klinické abnormality v reprodukčnom trakte.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku, alebo na niektorú z pomocných látok.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Žiadne.

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok: dojnice, jalovice.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Intramuskulárne podanie.

100 µg gonadorelínu (diacetátu) na zviera v jednej injekcii, t.j. 2 ml veterinárneho lieku na zviera.

Indukcia a synchronizácia ruje a ovulácie v kombinácii s prostaglandínom F_{2α} (PGF_{2α}) alebo anológmi:

- Deň 0: Prvé injekčné podanie gonadorelínu (2 ml veterinárneho lieku)
- Deň 7: Injekčné podanie prostaglandínu F_{2α} (PGF_{2α}) alebo analógu
- Deň 9: Druhé injekčné podanie gonadorelínu (2 ml veterinárneho lieku) Zvieratá by mali byť inseminované v priebehu 16 – 20 hodín po poslednom injekčnom podaní veterinárneho lieku alebo skôr ak je pozorovaná ruja.

Indukcia a synchronizácia ruje a ovulácie v kombinácii s prostaglandínom F_{2α} (PGF_{2α}) alebo analógom a intravaginálnym telieskom uvoľňujúcim progesterón:

Nasledujúce FTAI protokoly sú bežne uvádzané v literatúre:

- Vložte intravaginálne teliesko uvoľňujúce progesterón po dobu 7 dní.
- Po zavedení inzertu s progesterónom aplikujte gonadorelín (2 ml veterinárneho lieku)
- 24 hodín pred odstránením inzertu aplikujte prostaglandín F_{2α} (PGF_{2α}) alebo analóg.
- FTAI 56 hodín po odstránení inzertu, alebo
- Aplikujte gonadorelín (2 ml veterinárneho lieku) 36 hodín po odstránení intravaginálneho inzertu s progesterónom a FTAI 16 – 20 hodín neskôr.

Liečba oneskorenej ovulácie (repeat-breeding):

GnRH je podávaný počas ruje.

Pre zvýšenie účinnosti liečby, je potrebné dodržať načasovanie podania injekcie a inseminácia:

- injekcia by mala byť podaná medzi 4 a 10 hodinou po detekcii ruje.
- odporúča sa dodržať interval najmenej 2 hodiny medzi injekciou GnRH a insemináciou.
- umelá inseminácia by mala byť vykonaná v súlade s bežnými odporúčaniami, t.j. 12 – 24 hodín po detekcii ruje.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti: 0 dní

Mlieko: 0 hodín

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C.

Liekovku uchovávať v škatuli na ochranu pred svetlom.

Nepoužívať po dátume expirácie uvedenom na liekovke po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28dní

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Reakcia dojnic na synchronizačný protokol môže byť ovplyvnená fyziologickým stavom v čase liečby, ktorý zahŕňa vek kravy, telesnú kondíciu a interval od pôrodu.

Odpovede na liečbu nie sú jednotné medzi stádami alebo medzi kravami v jednotlivých stádach. Ak je doba liečenia progesterónom zahrnutá v protokole, percento kráv vykazujúcich ruju v danom období, je zvyčajne väčšie ako u neošetrených kráv a následná luteálna fáza má normálnu dobu trvania.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Gonadorelin je analógom goanadotropín-uvoľňujúceho hormónu (GnRH), ktorý stimuluje uvoľňovanie pohlavných hormónov. Účinky náhodného vystavenia GnRH analógov u tehotných žien alebo u žien s normálnym reprodukčným cyklom nie sú známe; Preto sa odporúča, aby tehotné ženy a že ženy v plodnom veku nepodávali veterinárny liek zvieratám, alebo ak je to nevyhnutné mali by ho podávať opatrne.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom dbať na to aby sa zabránilo samo-podaniu. V prípade náhodného samopodania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

Je potrebné dbať na to, aby sa zabránilo kontaktu veterinárneho lieku s pokožkou a očami. V prípade kontaktu s pokožkou, okamžite a dôkladne opláchnite vodou keďže analógy GnRH môžu byť absorbované kožou. V prípade náhodného kontaktu s očami, dôkladne vypláchnite vodou.

Ľudia so známou precitlivosťou (alergia) na GnRH analógy sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.

Použitie počas gravidity, laktácie alebo znášky

Laboratórne štúdie na králikoch a potkanoch nepreukázali žiadne teratogénne a embryotoxické účinky. Pozorovania gravidných kráv liečených veterinárnym liekom na začiatku gravidity nepreukázali negatívne účinky na embryá hovädzieho dobytku.

Je nepravdepodobné, aby neúmyselné podanie gravidným zvieratám spôsobilo nežiaduce účinky.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Po jednorazovom podaní až 5-násobku odporúčanej dávky alebo až 3 podaniach odporúčanej dávky denne neboli pozorované žiadne lokálne ani celkové klinické zmeny.

Inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSMONEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosti balenia:

Škatuľka obsahujúca 1 sklenenú liekovku 4 ml.

Škatuľka obsahujúca 1 sklenenú liekovku 10 ml.

Škatuľka obsahujúca 1 sklenenú liekovku 20 ml.

Škatuľka obsahujúca 1 sklenenú liekovku 50 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Ceva Animal Health Slovakia, s.r.o., Račianska 153, 831 53 Bratislava, Slovenská republika

Tel.: 00421 2 55 56 64 88 Fax: 00421 2 55 56 64 87 e-mail: ceva@ceva-ah.sk