

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:

OVISER 5000 IU λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα.

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170- Amer (Girona) Spain

Tel. (34) 972 43 06 60 – Fax (34) 972 43 06 61

E-mail: hipra@hipra.com

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

OVISER 5000 IU λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα Γοναδοτροπίνη του ορού εγκύου φοράδας (PMSG).

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Κάθε φιαλίδιο λυοφιλοποιημένου υλικού περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Γοναδοτροπίνη του ορού εγκύου φοράδας (PMSG)5000 IU

Έκδοχα, q.s.

Κάθε φιαλίδιο διαλύτη (50 ml) περιέχει::

Έκδοχα, q.s.

Κάθε φιαλίδιο λυοφιλοποιημένου υλικού διαλύεται στον κατάλληλο όγκο διαλύτη για την ανασύσταση (50 ml). Η τελική συγκέντρωση PMSG είναι 100 IU/ml.

Λυοφιλοποιημένο υλικό: Λευκό λυοφιλοποιημένο δισκίο, εύθραυστο, πάχους περίπου 0,5 cm.

Διαλύτης: διαφανές, άχρωμο υγρό.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Πρόβατο και αίγα: Πρόκληση οίστρου και ωορρηξίας. Συγχρονισμός οίστρου.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μη χρησιμοποιείται σε θήλεα με πολυκυστικές ωοθήκες.

Βλέπε Ειδική(ες) προειδοποίηση(εις)



6.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες αντιδράσεις:

Πολύ σπάνια στις μελέτες εμφανίστηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες όπως εξανθήματα ή αναφυλακτικό σοκ σε σύντομο διάστημα μετά την ένεση των συνήθων δόσεων σε ευαίσθητα ζώα. Σε αυτή την περίπτωση, πρέπει να χορηγηθεί μια ένεση αδρεναλίνης ή κορτικοειδών δια της ενδοφλέβιας ή της ενδομυϊκής οδού όταν εμφανιστούν τα πρώτα συμπτώματα.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών)

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσωκλειστο φύλλο Οδηγίων Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικώς τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Προβατίνια και αίγα.

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Οδός χορήγησης: για ενδομυϊκή ή υποδόρια χρήση.

Χορηγήστε 400-600 IU/ζώο: ισοδυναμεί με 4-6 ml του ανασυσταθέντος προϊόντος ανά ζώο.

Συνιστάται η χορήγηση μίας εφάπαξ δόσης μετά τη θεραπεία με προγεσταγόνα.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Η ανασύσταση του OVISER 5000 IU θα πρέπει να γίνεται με χρήση όλης της ποσότητας του διαλύτη που το συνοδεύει (50 ml PBS).

Διαλύστε το λυοφιλοποιημένο υλικό σε μικρή ποσότητα διαλύτη. Αναμείξτε έως ότου ληφθεί ένα ομοιογενές διάλυμα. Εισάγετε αυτό το διάλυμα σε ένα φιαλίδιο που περιέχει το υπόλοιπο του διαλύτη και αναμείξτε έως ότου διαλυθεί πλήρως. Η τελική συγκέντρωση PMSG είναι 100 IU/ml.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: μηδέν ημέρες.
Γάλα: μηδέν ημέρες.



11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C).

Φυλάσσετε το φιαλίδιο λυοφιλοποιημένου υλικού στο εξωτερικό κουτί για να το προφυλάξετε από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά (ΛΗΞΗ).

Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά την αραιώση ή την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες. Άμεση χρήση.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα:

Ρυθμίστε τη δόση. Υψηλότερη δόση PMSG δεν σημαίνει αύξηση στην αποτελεσματικότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

- Να χορηγείται το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με προσοχή.
- Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια ή το δέρμα, πλύνετε με άφθονο νερό για αρκετά λεπτά.
- Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.
- Η συμπτωματική αγωγή των ζώων θα πρέπει να γίνεται από έναν κτηνίατρο.
- Από τις εργαστηριακές μελέτες σε ζώα διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης μετά τη χορήγηση eCG. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται από γυναίκες που είναι έγκυες, που σχεδιάζουν να αποκτήσουν παιδί ή που δεν γνωρίζουν αν είναι έγκυες.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν σε όλη τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν είναι γνωστή καμία.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Δεν εμφανίστηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες όταν χορηγήθηκε μια δόση 3.000 I.U./ζώο (5 φορές τη συνιστώμενη δόση).

Υψηλότερες δόσεις PMSG δεν αύξησαν την αποτελεσματικότητα του προϊόντος.

Μια υπερδοσολογία PMSG μπορεί να προκαλέσει υπερβολικές ωορρηξίες και/ή κύσεις με αυξημένο αριθμό κυημάτων. Αυτό συνεπάγεται μια αύξηση στο ποσοστό



11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία κάτω των 25°C.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ,ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απορρίψτε τα αχρησιμοποίητα υλικά σύμφωνα με τις εθνικές απαιτήσεις.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση -να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

LABORATORIOSHIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170- Amer (Girona) SPAIN

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K. Κύπρου: CY00505V

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα {αριθμός}