

ЕТИКЕТИ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Кутия с флакон, съдържащ лиофилизат

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

OVISER 5000 IU лиофилизат за инжекционен разтвор

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Състав на флакон:

Pregnant Mare Serum Gonadotrophin (PMSG) 5000 IU

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

5000 IU

10 x 5000 IU

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Овце и кози.

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Разтворете лиофилизата с разтворителя.

Приложете 4 – 6 ml от реконституирания продукт на животно, интрамускулно или подкожно.

Преди употреба прочети листовката.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентен срок:

Месо и вътрешни органи: нула дни.

Мляко: нула дни.

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

След разтваряне използвай незабавно.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

Да се пази флаконът с лиофилизата във външната опаковка с цел предпазване от светлина.

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”
--

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”
--

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП
--

0022-2550

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Флакон, съдържащ лиофилизат

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

OVISER 5000 IU лиофилизат за инжекционен разтвор

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Състав на флакон:

Pregnant Mare Serum Gonadotrophin (PMSG) 5000 IU

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot{номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

След разтваряне използвай незабавно.

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Кутия с флакон, съдържащ разтворител

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

РАЗРЕДИТЕЛ ЗА OVISER 5000 IU

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Състав на флакон:

Фосфатен буферен разтвор (PBS) 50 ml

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

50 ml

10 x 50 ml

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Овце и кози.

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Разтворете лиофилизата с разтворителя.

Приложете 4 – 6 ml от реконституирания продукт на животно, интрамускулно или подкожно.

Преди употреба прочети листовката.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентен срок:

Месо и вътрешни органи: нула дни.

Мляко: нула дни.

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

След разтваряне използвай незабавно.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява при температура под 25 °C.

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”
--

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП
--

0022-2550

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА
ОПАКОВКА**

Флакон, съдържащ разтворител

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

РАЗРЕДИТЕЛ ЗА OVISER 5000 IU

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Състав на флакон:

Фосфатен буферен разтвор (PBS) 50 ml

3. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Овце и кози.

4. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Да се прилага подкожно или интрамускулно.
Преди употреба прочетете листовката.

5. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентен срок:

Месо и вътрешни органи: нула дни.

Мляко: нула дни.

6. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

След разтваряне използвай незабавно.

7. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява при температура под 25 °C.

8. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

9. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

Д-Р АНТОНИО РАДОЕВ

ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

OVISER 5000 IU, лиофилизат и разтворител за инжекционен разтвор

2. Състав

Всеки флакон с лиофилизат съдържа:

Активно вещество:

Pregnant Mare Serum Gonadotrophin (PMSG) 5000 IU

Всеки флакон с разтворител съдържа:

Фосфатен буферен разтвор (PBS) 50 ml

Всеки флакон с лиофилизират се разтваря в подходящия обем разтворител за реконституиране (50 ml). Крайната концентрация на PMSG е 100 IU/ml.

Льофилизат: бяла, лиофилизирана таблетка, чуплива, с приблизителна дебелина 0,5 cm.

Разтворител: безцветна, прозрачна течност.

Реконституиран разтвор: безцветна, прозрачна течност.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Овце и кози.

4. Показания за употреба

Овце и кози: индукция на еструс и овулация. Синхронизация на еструса.

5. Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

Да не се използва при женски животни с поликистозни яйчници.

Виж специалните предупреждения за употреба по време на бременност и кърмене.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Преценете правилната дозировка. По-висока доза PMSG не води до повишаване на ефикасността на ветеринарния лекарствен продукт.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Прилагайте ветеринарния лекарствен продукт внимателно.

При случаен контакт с очите или кожата, обилно измийте с вода за няколко минути.

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Проучвания при лабораторни животни показват тератогенни ефекти след приложението на eCG. Бременни жени, такива възнамеряващи да забременеят или жени, чийто статус по отношение на бременност не е известен, не трябва да използват продукта.

Бременност и лактация:

Не се прилага по време на целия период от бременността.

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:
Не са известни.

Предозиране:

Не са се появявали неблагоприятни реакции, когато е била прилагана доза от 3000 IU/животно (5 пъти по-голяма от препоръчителната доза).

По-високи дози PMSG не увеличават ефикасността на продукта.

Предозиране с PMSG може да предизвика суперовулации и/или бременност с увеличен брой малки. Това предполага увеличение на нивото на ембрионална и неонатална смъртност. Възможно е също, след време, да доведе до синтез на анти-PMSG антитела.

Прекалено висока концентрация на PMSG би удължила наличието на антрума и/или преовулаторни фоликули, което би могло да доведе до образуване на кисти в яйчниците.

Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба:

Да се прилага от ветеринарен лекар или под негово пряко наблюдение.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

7. Неблагоприятни реакции

Овце и кози.

<i>Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):</i>
Обриви, анафилактичен шок*

* Наблюдавано при чувствителни животни. В такъв случай се препоръчва интравенозна или интрамускулна инжекция с адреналин или кортикостероиди при поява на първите симптоми.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: подробности за националната система.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Начин на приложение: интрамускулно или подкожно.

Приложете 400-600 IU/животно: еквивалентно на 4-6 ml от реконституирания продукт на животно.

Препоръчително е да се приложи единична доза след третирането с прогестагени.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Лиофилизатът трябва да се реконституира, като се използва целият обем на разтворителя (50 ml PBS). Разтворете лиофилизата в малко количество разтворител. Смесете до получаване на хомогенен разтвор. Въведете този разтвор във флакона, съдържащ останалия разтворител и смесете, докато се разтвори напълно.

Крайната концентрация на PMSG е 100 IU/ml.

10. Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: нула дни.

Мляко: нула дни.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

Да се пази флаконът с лиофилизата във външната опаковка с цел предпазване от светлина.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикет след Годен до.

Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след разреждане в съответствие с инструкциите: използвайте незабавно.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда. Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

Размер на опаковката:

Размер на единична опаковка: 1 картонена кутия с 1 флакон лиофилизирана и 1 картонена кутия с 1 флакон разредител

Размер на клинична опаковка: 1 картонена кутия с 10 флакона лиофилизирана и 1 картонена кутия с 10 флакона разредител.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

04/2023

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партии и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

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

Д-Р АНТОНИО РАДОЕВ

ЗАМЕСТИНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР