

1.sz. MELLÉKLET
A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. — AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

VIRBAGEST® 4 mg/ml orális oldat sertések számára

2. — MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Hatóanyag:

Altrenogeszt ————— 4.00 — mg/ml

Segédanyagok:

Butil-hidroxi-toluol (E321) ————— 0.07 — mg/ml

Butil-hidroxi-anizol (E320) ————— 0.07 — mg/ml

Tisztított szójaolaj ————— ad — 1 — ml

A segédanyagok teljes listáját lásd.: 6.1 szakasz.

3. — GYÓGYSZERFORMA

Orális oldat.

Tiszta, kissé sárgás oldat.

4. — KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 — Célállat fajok

Sertés

4.2 — Terápiás javallatok célállat fajonként

Az ivarzás szinkronizálására ivarérett, még nem ellett kocáknál.

4.3 — Ellenjavallatok

Nem alkalmazható kanoknál.

Nem alkalmazható vemhesség vagy méhfertőzés esetén.

4.4 — Különleges figyelmeztetések az egyes célállat fajokra vonatkozóan

Ninesenek.

4.5 — Az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Különleges figyelmeztetések az állatokon való alkalmazáshoz

Ügyeljünk a pontos napi adagolásra, mivel túl alacsony adag esetén petefészekéisztaák keletkezhetnek.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A készítmény beadását terhes, illetve vélhetően terhes nők nem végezhetik. Fogamzóképes korú nők a készítményt különös gondossággal kezeljék. A készítmény beadását nem végezhetik olyan személyek, akiknél progeszteron dependens tumort illetve trombo-embóliás elváltozásokat állapítottak meg vagy annak gyanúja áll fenn.

A bőrrel való közvetlen érintkezést kerülni kell. Az állatgyógyászati készítmény előkészítése, alkalmazása során az alábbi egyéni védőfelszerelés viselése kötelező: kesztyű és védőruha. Porózus szerkezetű kesztyűkön a termék átjuthat. A bőrön keresztüli felszívódás nagyobb mértékű lehet, ha a területet záróréteg, például latex vagy gumikesztyű fedi. Véletlen bőrre kerülés esetén szappanos vízzel haladéktalanul le kell mosni.

A kezelések után illetve étkezés előtt mossunk kezet.

Véletlen szembe kerülés esetén bő vízzel mossuk ki és forduljunk orvoshoz.

A túlzott expozíció hatásai: ismételt véletlen felszívódás esetén a menstruációs ciklus zavarai, méh- vagy hasúri göresök, fokozott vagy esőkkent méhvérzés, a terhesség túlhordása vagy fejfájás alakulhat ki.

4.6 — Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Túl kis adag alkalmazása esetén petefészek-ciszták alakulhatnak ki.

4.7 — Vemhesség, laktáció, tojásrakás idején történő alkalmazás

Alkalmazása a vemhesség és a laktáció alatt nem javasolt, kivéve az ellést megelőző 3-7 napot.

4.8 — Gyógyszerkölesönhatások és egyéb interakciók

Nem ismeretesek.

4.9 — Adagolás és alkalmazási mód

Még nem ellett koeáknál alkalmazható.

Szájon át alkalmazható.

20 mg altrenogeszt / állat / nap 18 egymást követő napon keresztül, ami állatonként napi 5 ml

Virbagest 4 mg/ml orális oldatnak felel meg 18 egymást követő napon keresztül szájon át adagolva a takarmánnyal vagy közvetlenül a szájba juttatva.

Az alkalmazandó adag mennyiségét megfelelő adagoló eszköz segítségével kell kimérni.

Adagolás:

Az állatokat el kell különíteni és a készítményt egyenként adagolni. A készítményt a takarmány felületére juttassuk közvetlenül a takarmány elfogyasztása előtt. A megmaradt takarmányt a többi takarmány hulladékkal együtt kell ártalmatlanítani, más állatnak nem adható.

Az ivarzás szinkronizálását állatorvosnak kell végeznie. Az ivarérett koeasüldeket legkésőbb a kezelés megkezdése előtt 7 nappal el kell különíteni. A kezelés alatt az állatok nem kerülhetnek más istállóba. Gondoskodjunk arról, hogy az állatok a gyógyszeres takarmányt teljes egészében megegyék.

4.10 — Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok) (ha szükséges)

Az ajánlott adag hússzorosa nem volt hatással a koeákra vagy azok utódaira.

4.11 — Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Hús és egyéb ehető szövetek: 24 nap.

5. — GYÓGYSZERÉSZETI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: progesztágnak.

ATCvet kód: QG03DX90

Formatted: Indent: Left: 0 cm,
Hanging: 1 cm

5.1 — Farmakodinámiás tulajdonságok

Az altrenogeszt a természetes progeszteron hormonhoz hasonló hatású. Szájon át alkalmazva elnyomja a természetes ivarzási ciklust, megakadályozza az ivarzás tüneteit és az ovulációt. Az adagolás megszüntetésekor a természetes hormonok újra felszabadulnak és az állatok szinkronizáltan ivarzanak.

Az altrenogeszt egy szintetikus C21 szteroid trién progesztagén, amely a 19 nortesztozsteronok közé tartozik. Szájon át ható progesztagén. Az altrenogeszt esölkenti az endogén gonadotropinok, az LH és az FSH plazmakoncentrációját. Ennek következtében regressziót vált ki az összes nagy tüszőben (>20-25 mm) ezáltal blokkolja az ivarzást vagy az ovulációt. A kezelés második szakaszában, amikor az összes nagy tüsző regressziója már bekövetkezett, egy FSH-esües alakul ki, amely egy új tüszőnövekedési hullámot indít el. A kezelés megszünése után az LH koncentráció fokozatosan emelkedik, ami fenntartja a tüszőnövekedést és —érést.

5.2 — Farmakokinetikai sajátosságok

Orális alkalmazást követően az altrenogeszt gyorsan felszívódik. Az altrenogeszt túlnyomórészt a májban metabolizálódik. Eliminációja az epén keresztül a bélsárral és a vizelettel történik.

6. — GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTOSSÁGOK

6.1 — Segédanyagok felsorolása

Butil-hidroxi-toluol (E321) _____
Butil-hidroxi-anizol (E320) _____
Tisztított szójaolaj _____

6.2 — Fontosabb inkompatibilitások

Nem ismeretesek.

6.3 — Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi esomagolású állatgyógyászati készítmény lejárati ideje: 36 hónap.
A közvetlen esomagolás első felbontása utáni lejárati idő: 60 nap.

6.4 — Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati gyógyszerkészítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

6.5 — A közvetlen esomagolás jellege és elemei

Egy PET-flakon, amelyre eltávolíthatatlan műanyag burok van erősítve, tartalma 450ml vagy 900ml készítmény. A flakont speciális esatlakozóval ellátott biztonsági záras esavaros kupak zárja hermetikusan.

6.6 — A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy ilyen termék felhasználásából származó hulladékok kezelésére, megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. — A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE VAGY CÉGJELZÉSE ÉS CÍME VAGY SZÉKHELYE

VIRBAC S.A.

~~1ère avenue – 2065m – LID
06516 Carros Cedex
France
+33 (0)4 92 08 73 04
+33 (0)4 92 08 73 48
dar@virbac.fr~~

~~8. — A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)~~

~~9. — A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ
KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA~~

~~10. — A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA~~

~~A NAGY- ÉS KISKERESKEDELMI FORGALMAZÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA
VONATKOZÓ TILALMAK~~

~~Nem értelmezhető.~~

III. sz. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATLUTASÍTÁS

~~A. CÍMKESZÖVEG~~

**HASZNÁLATI UTASÍTÁSA KÜLSŐ / KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

Formatted: Centered

450 ml-es flakon

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

VIRBAGEST® 4 mg/ml orális oldat sertések számára
Altrenogeszt

2. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Hatóanyag:
Altrenogeszt 4.00 mg/ml

Segédanyagok:
Butil-hidroxi-toluol (E321), Butil-hidroxi-anizol (E320), tisztított szójaolaj

3. GYÓGYSZERFORMA

Takarmányra juttatandó Θ orális oldat.

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

450 ml.

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Sertés- (ivarérett, még nem ellett kocák).

6. JAVALLAT(OK)

Ivarzás szinkronizálása még nem ellett, ivarérett kocáknál.

7. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható kanoknál.
Nem alkalmazható vemhesség vagy méhfertőzés esetén

8. Mellékhatások

Túl kis adag alkalmazása esetén petefészek ciszták alakulhatnak ki. Amennyiben bármilyen mellékhatást észlel, vagy olyan hatást, ami nem szerepel a mellékhatások között, azonnal értesítse állatorvosát.

9. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Takarmányra juttatandó.
Még nem ellett kocáknál alkalmazható.
Szájon át alkalmazható.

20 mg altrenogeszt / állat / nap 18 egymást követő napon keresztül, ami állatonként napi 5 ml Virbageszt 4 mg/ml orális oldatnak felel meg 18 egymást követő napon keresztül szájon át adagolva a takarmánnyal vagy közvetlenül a szájba juttatva.

[Az alkalmazandó adag mennyiségét megfelelő adagoló eszköz segítségével kell kimérni.](#)

Adagolás:

Az állatokat el kell különíteni és a készítményt egyenként adagolni. A készítményt a takarmány felületére juttassuk közvetlenül a takarmány elfogyasztása előtt. A megmaradt takarmányt a többi takarmány hulladékkal együtt kell ártalmatlanítani, más állatnak nem adható.

Az ivarzás szinkronizálását állatorvosnak kell végeznie. Az ivarérett még nem ellett kocákat keeasüldöket legkésőbb a kezelés megkezdése előtt 7 nappal el kell különíteni. A kezelés alatt az állatok nem kerülhetnek más istállóba. Gondoskodjunk arról, hogy az állatok a gyógyszeres takarmányt teljes egészében megegyék.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

[A kezelt süldők nagyrésze a 18 egymást követő napi kezelés után 5-6 nappal kezd ivarzni.](#)

108. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Hús és egyéb ehető szövetek : 24 nap.

9-11 KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS (EK), HA SZÜKSÉGESEK

[Ügyeljünk a pontos napi adagolásra, mivel túl alacsony adag esetén petefészekciszták keletkezhetnek.](#)

A készítmény beadását terhes, illetve vélhetően terhes nők nem végezhetik. Fogamzóképes korú nők a készítményt különös gondossággal kezeljék. A készítmény beadását nem végezhetik olyan személyek, akiknél progeszteron-dependens tumort illetve trombo-embóliás elváltozásokat állapítottak meg vagy annak gyanúja áll fenn.

A bőrrel való közvetlen érintkezést kerülni kell. Az állatgyógyászati készítmény előkészítése, alkalmazása során az alábbi egyéni védőfelszerelés viselése kötelező: kesztyű és védőruha. Porózus szerkezetű kesztyűkön a termék átjuthat. A bőrön keresztüli felszívódás nagyobb mértékű lehet, ha a területet záróréteg, például latex vagy gumikesztyű fedi. Véletlen bőrre kerülés esetén szappanos vízzel haladéktalanul le kell mosni.

A kezelések után illetve étkezés előtt mossunk kezet.

Véletlen szembe kerülés esetén bő vízzel mossuk ki és forduljunk orvoshoz.

A túlzott expozíció hatásai: ismételt véletlen felszívódás esetén a menstruációs ciklus zavarai, méh- vagy hasúri görcsök, fokozott vagy csökkent méhvérvzés, a terhesség túlhordása vagy fejfájás alakulhat ki.

[Alkalmazása a vemhesség és a laktáció alatt nem javallott.](#)

102. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható {hónap/év}. [A címkén feltüntetett lejárati idő után nem alkalmazható.](#)

Felbontás/felnyitás után 60 napig használható fel. [A tartály első felbontásakor ki kell számítani a címkén szereplő "felbontás után eltartható" időtartamból, hogy mikor kell a tartályban lévő maradékot ártalmatlanítani. Ezt a dátumot a címkén az erre kijelölt helyre fel kell jegyezni.](#)

113. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Ez az állatgyógyászati gyógyszerkészítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

**124. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZER-
KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK MEGSEMISÍTÉSÉRE, HA SZÜKSÉGES**

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

**153. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A
KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS
KORLÁTOZÁSOK, amennyiben alkalmazható**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra - kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

164. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

175. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

VIRBAC S.A.
1ère avenue - 2065m - LID
06516 Carros Cedex
France

Formatted: Hungarian

186. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

197. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.: {szám}

A KÜLSŐ / KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

900 ml-es flakon

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

VIRBAGEST® 4 mg/ml orális oldat sertések számára
Altrenogeszt

2. HATÓ ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Hatóanyag:
Altrenogeszt 4.00 mg/ml

Segédanyagok:
Butil-hidroxi-toluol (E321), Butil-hidroxi-anizol (E320), tisztított szójaolaj

3. GYÓGYSZERFORMA

Orális oldat

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

900 ml.

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Sertés.

6. JAVALLAT(OK)

Ivarzás-szinkronizálása még nem ellett, ivarérett kocáknál.

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJÁ

Még nem ellett kocáknál alkalmazható.

Szájon át alkalmazható.

20 mg altrenogeszt / állat / nap 18 egymást követő napon keresztül, ami állatonként napi 5 ml Virbagest 4 mg/ml orális oldatnak felel meg 18 egymást követő napon keresztül szájon át adagolva a takarmánnyal vagy közvetlenül a szájba juttatva.

Adagolás:

Az állatokat el kell különíteni és a készítményt egyenként adagolni. A készítményt a takarmány felületére juttassuk közvetlenül a takarmány elfogyasztása előtt. A megmaradt takarmányt a többi takarmány hulladékkal együtt kell ártalmatlanítani, más állatnak nem adható.

Az ivarzás-szinkronizálását állatorvosnak kell végeznie. Az ivarérett kocasüldőket legkésőbb a kezelés megkezdése előtt 7 nappal el kell különíteni. A kezelés alatt az állatok nem kerülhetnek más istállóba.

Gondoskodjunk arról, hogy az állatok a gyógyszeres takarmányt teljes egészében megegyék.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Hús és egyéb ehető szövetek: 24 nap.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS (EK), HA SZÜKSÉGESEK

Formatted: Indent: Left: 0 cm, First line: 0 cm

Formatted: Indent: Left: 0 cm, First line: 0 cm, Border: Box: (Single solid line, Auto, 0,5 pt Line width)

A készítmény beadását terhes, illetve vélhetően terhes nők nem végezhetik. Fogamzóképes korú nők a készítményt különös gondossággal kezeljék. A készítmény beadását nem végezhetik olyan személyek, akiknél progeszteron-dependens tumort illetve trombo-embóliás elváltozásokat állapítottak meg vagy annak gyanúja áll fenn.

A bőrrel való közvetlen érintkezést kerülni kell. Az állatgyógyászati készítmény előkészítése, alkalmazása során az alábbi egyéni védőfelszerelés viselése kötelező: kesztyű és védőruha. Porózus szerkezetű kesztyűkön a termék átjuthat. A bőrön keresztüli felszívódás nagyobb mértékű lehet, ha a területet záróréteg, például latex vagy gumikesztyű fedi. Véletlen bőrre kerülés esetén szappanos vízzel haladéktalanul le kell mosni.

A kezelések után illetve étkezés előtt mossunk kezet.

Véletlen szembe kerülés esetén bő vízzel mossuk ki és forduljunk orvoshoz.

A túlzott expozíció hatásai: ismételt véletlen felszívódás esetén a menstruációs ciklus zavarai, méh- vagy hasüri göresök, fokozott vagy esőkent méhvérzés, a terhesség túlhordása vagy fejfájás alakulhat ki.

10. — LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható {hónap/év}

Felbontás/felnyitás után 60 napig használható fel.

11. — KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Ez az állatgyógyászati gyógyszerkészítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

12. — KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZER- KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK MEGSEMISÍTÉSÉRE, HA SZÜKSÉGES

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

13. — „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, amennyiben alkalmazható

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra —kizárólag állatorvosi rendelőnyre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

— Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. — A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

~~VIRBAC S.A.~~

~~1ère avenue — 2065m — LID~~

~~06516 Carros Cedex~~

~~France~~

16. — A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

17. — A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.: {szám}

Formatted: Hungarian

B. HASZNÁLATIUTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

VIRBAGEST[®] 4 mg/ml orális oldat sertések számára

1. — A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ NEVE ÉS CÍME

~~A forgalomba hozatali engedély jogosultja és gyártó:~~

~~VIRBAC S.A.
1ère avenue – 2065m – LID
06516 Carros Cedex
France~~

2. — AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE

VIRBAGEST[®] 4 mg/ml orális oldat sertések számára
Altrenogeszt

3. — HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Hatóanyag:
Altrenogeszt ————— 4.00 — mg/ml

Segédanyagok:
Butil-hidroxil-toluol (E321), Butil-hidroxil-anizol (E320), tisztított szójaolaj

4. — JAVALLAT(OK)

~~Ivarzás szinkronizálása még nem ellett, ivarérett kocáknál.~~

5. — ELLENJAVALLATOK

~~Nem alkalmazható kanoknál.
Nem alkalmazható vemhesség vagy méhfertőzés esetén~~

6. — MELLÉKHATÁSOK

~~Túl kis adag alkalmazása esetén petefészkek ciszták alakulhatnak ki.~~

~~Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, az alkalmazási utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost!~~

7. — CÉLÁLLAT FAJOK

Sertés

8. — ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Még nem ellett koeáknál alkalmazható.

Szájon át alkalmazható.

20 mg altrenogeszt / állat / nap 18 egymást követő napon keresztül, ami állatonként napi 5 ml Vírbagest 4 mg/ml orális oldatnak felel meg 18 egymást követő napon keresztül szájon át adagolva a takarmánnyal vagy közvetlenül a szájba juttatva.

Az alkalmazandó adag mennyiségét megfelelő adagoló eszköz segítségével kell kimérni.

9. — FELHASZNÁLÁSI JAVASLAT

Az ivarzás szinkronizálását állatorvosnak kell végeznie. Az ivarérett kocasüldőket legkésőbb a kezelés megkezdése előtt 7 nappal el kell különíteni.

Az állatokat el kell különíteni és a készítményt egyenként adagolni. A készítményt a takarmány felületére juttassuk közvetlenül a takarmány elfogyasztása előtt. A kezelés alatt az állatok nem kerülhetnek más istállóba.

Gondoskodjunk arról, hogy az állatok a gyógyszeres takarmányt teljes egészében megegyék. A megmaradt takarmányt a többi takarmány hulladékkal együtt kell ártalmatlanítani, más állatnak nem adható.

10. — ÉLELMEZÉS-EGÉJSZÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Hús és egyéb ehető szövetek: 24 nap.

11. — KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Ez az állatgyógyászati gyógyszerkészítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

Csak a címkén feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

A tartály első felbontása utáni lejárati idő: 60 nap.

12. — KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Ügyeljünk a pontos napi adagolásra, mivel túl alacsony adag esetén petefészekéiszták keletkezhetnek.

A készítmény beadását terhes, illetve vélhetően terhes nők nem végezhetik. Fogamzóképes korú nők a készítményt különös gondossággal kezeljék. A készítmény beadását nem végezhetik olyan személyek, akiknél progeszteron-dependens tumort illetve trombo-embóliás elváltozásokat állapítottak meg vagy annak gyanúja áll fenn.

A bőrrel való közvetlen érintkezést kerülni kell. Az állatgyógyászati készítmény előkészítése, alkalmazása során az alábbi egyéni védőfelszerelés viselése kötelező: kesztyű és védőruha. Porózus szerkezetű kesztyűkön a termék átjuthat. A bőrön keresztüli felszívódás nagyobb mértékű lehet, ha a területet záróréteg, például latex vagy gumikesztyű fedi. Véletlen bőrre kerülés esetén szappanos vízzel haladéktalanul le kell mosni.

A kezelése után illetve étkezés előtt mossunk kezet.

Véletlen szembe kerülés esetén bő vízzel mossuk ki és forduljunk orvoshoz.

A túlzott expozíció hatásai: ismételt véletlen felszívódás esetén a menstruációs ciklus zavarai, méh- vagy hasúri göresök, fokozott vagy esőkkent méhvérvzés, a terhesség túlhordása vagy fejfájás alakulhat ki.

Alkalmazása a vemhesség- és a laktáció alatt nem javallott, kivéve az ellést megelőző 3-7 napot.

Az ajánlott adag hússzorosa nem volt hatással a koeákra vagy azok utódaira.

~~13. — A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKÁNAK KEZELÉSÉRE, MEGSEMISÍTÉSÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)~~

~~A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.~~

~~14. — HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK DÁTUMA~~