|  |
| --- |
| **PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU / PŘÍBALOVÁ INFORMACE** |

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. La Selva, 135 17170-Amer (Girona) SPAIN

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

OVIGEST 60 mg vaginální hubka pro bahnice

Medroxyprogesteronum

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

1 hubka obsahuje:

**Léčivá látka:**

Medroxyprogesteroni acetas 60 mg

**Pomocné látky:**

Methylparaben (E-218) 3,6 mg

Propylparaben (E-216) 2 mg

**LÉKOVÁ FORMA**

Vaginální hubka

**VELIKOST BALENÍ**

25 hubek

**4. INDIKACE**

Bahnice: Indukce a synchronizace říje během období připouštění i mimo něj. V době mimo období říje OVIGEST používejte v kombinaci s PMSG (sérový gonadotropin březích klisen) ke stimulaci ovulace.

**5. KONTRAINDIKACE**

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na medroxyprogesteron.

Nepoužívat u březích bahnic

Nepoužívat u neplodných a pohlavně nedospělých bahnic.

Nepoužívat u bahnic s vaginálním výtokem, které nedávno zmetaly nebo jsou nemocné.

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Občas může dojít k vaginitidě, zesílení vaginálního výtoku popř. přichycení hubky na sliznici.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

**7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Ovce-bahnice.

**8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ**

Vaginální podání.

Bahnice: 1 hubka *pro toto*.

**9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Očistěte vulvu bahnice. Opatrně zaveďte jednu hubku do vaginy pomocí dezinfikovaného aplikátoru.

Vytáhněte aplikátor a nechte šňůrku viset ven z pochvy.

Aplikátor očistěte po každém zavedení.

Hubka musí v pochvě zůstat 12-14 dní.

Po tomto období hubku odstraňte jemným tahem za šňůrku.

Při vyjímání hubky lze injekčně podat 500 IU PMSG ke stimulaci ovulace, zejména v době anestru. PMSG nesmí být injekčně podán před vyjmutím hubky a v průběhu 6 hodin po vyjmutí hubky (mohlo by dojít k oslabení ovulace).

Bahnice lze připustit v době 24-72 hod. po vyjmutí hubky. V případě umělé inseminace tuto proveďte 56 hod. po vyjmutí hubky. Bahnice, které nezabřeznou během první říje, budou mít novou říji o 15-17 dní později. Druhou říji lze rovněž využít k připouštění.

**10. OCHRANNÁ LHŮTA**

Maso: 2 dny

Mléko: 24 hodin

**11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte přípravek v dobře uzavřeném vaku, aby byl chráněn před světlem.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.

Po prvním otevření spotřebujte do 6 měsíců.

**12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Medroxyprogesteron není určen k léčbě ani léčebnému navození sterility.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Zvířata musí být pohlavně zralá a v dobrém zdravotním stavu. Při podávání jehničkám tyto musí být alespoň 7 měsíců staré a vážit nejméně 70 %očekávané hmotnosti v dospělosti.

Hubky musí být umístěny do vaginy pomocí předem vydezinfikovaného aplikátoru (nedoporučujeme k dezinfekci použít alkohol, krezoly a fenoly).

Pokud je aplikace hubky obtížná (velmi odolný hymen, malformace atd.), nepokoušejte se zavést aplikátor silou, ale proveďte masáž hymenu nebo manuální rupturu hymenu, je-li to nutné.

Hubka by měla být vyjmuta před ukončením doby léčby v následujících situacích:

pokud se na aplikátoru po zavedení objeví krev

pokud se šňůrka přetrhne

pokud zjistíte abnormální sekreci nebo akutní metritidu

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Lidé se známou přecitlivělostí na medroxyprogesteron by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky, a to rukavice.

Veterinární léčivý přípravek by neměly podávat těhotné ženy.

Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Tento veterinární léčivý přípravek lze použít u bahnic v laktaci, avšak účinnost bude patrně nižší. Minimální interval 60 dní je doporučeno zachovat mezi porodem a léčbou v době připouštěcího období a 75 dní v době anestru.

Neaplikujte během březosti.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Vzhledem k cestě podání je předávkování velmi nepravděpodobné.

Dlouhodobé zavedení hubky může způsobit podráždění pochvy a změny endometria.

Inkompatibility

Nejsou známy.

**13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

**14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Leden 2014

**15. DALŠÍ INFORMACE**

EXP: {měsíc/rok}

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Registrační číslo: 96/059/09-C

Šarže: {číslo}